

附2

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20090067

善可牌维D₃钙颗粒

【原料】 乳酸钙、维生素D₃（胆钙化醇）

【辅料】 糊精、无水柠檬酸、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、包装等主要工艺加工制成。

【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】 药用复合膜应符合《药用复合膜、袋通则》（YBB00132002）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	白色
滋味、气味	微甜，酸味适中，无异味
性状	细小颗粒，无吸潮、结块
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【鉴别】 无

【理化指标】 应符合表2的规定。

表2 理化指标

项 目	指 标	检测方法
水分，%	≤6	GB 5009.3
灰分，%	≤30	GB 5009.4
溶性性	应全部溶化，允许有	《中华人民共和国药典》

	轻微浑浊	
粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的总和, 不得超过15%	《中华人民共和国药典》
铅(以Pb计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.12
总砷(以As计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.02	GB 5009.17

【微生物指标】 应符合表3的规定。

表3 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
菌落总数, CFU/g	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌, CFU/g	≤25	GB 4789.15
酵母菌, CFU/g	≤25	GB 4789.15
致病菌(指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、β型溶血性链球菌)	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB 4789.11

【功效成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
钙(以Ca计), g/100g	6.67~9.16	GB 5009.92中“滴定法(EDTA法)”
维生素D, μg/100g	110~222	GB 5413.9

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下颗粒剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 乳酸钙: 符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 维生素D₃(胆钙化醇): 符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 糊精：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 无水柠檬酸：符合GB/T 8269《柠檬酸》的规定。
 5. 阿斯巴甜（含苯丙氨酸）：符合《中华人民共和国药典》的规定。
-