

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100351

金牡龙[®]葡萄糖酸钙颗粒

- 【原料】 葡萄糖酸钙
- 【辅料】 葡萄糖
- 【生产工艺】 本品经粉碎、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】 包装用复合袋应符合GB/T 21302的规定。
- 【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	无异味
性状	颗粒剂，无吸潮、结块、潮解现象
杂质	无肉眼可见外来杂质

- 【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，%	≤2.0	GB 5009.3
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
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
溶化性	全部溶化， 允许轻微浑 浊，不得有	《中华人民共和国药典》

	异物	
粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的总和不超过15%	《中华人民共和国药典》

【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”
霉菌和酵母，CFU/g	≤25	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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），mg/100g	2239~3732	GB/T 5009.92 “滴定法（EDTA法）”

【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. 葡萄糖酸钙：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 葡萄糖：应符合GB/T 20880《食用葡萄糖》的规定。