

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170160

西岛®铁锌钙咀嚼片

- 【原料】 碳酸钙、葡萄糖酸锌、乳酸亚铁
- 【辅料】 葡萄糖、全脂乳粉、甜橙粉、柠檬酸、甜橙香精、淀粉、硬脂酸镁、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	浅黄色
滋味、气味	微甜, 有本品特有的气味, 无异味
性状	片剂, 完整光洁, 有适宜的硬度
杂质	无正常视力可见外来异物

【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, %	≤6.0	GB 5009.3
灰分, %	≤50.0	GB 5009.4
铅（以Pb计）, mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0	GB 5009.11

总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素M ₁ , μg/kg	≤0.5	GB 5009.24

【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	≤30000	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	≤50	GB 4789.15
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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
铁(以Fe计), g/100g	0.195~0.237	GB 5009.90
锌(以Zn计), g/100g	0.185~0.222	GB/T 5009.14
钙(以Ca计), g/100g	12.48~14.81	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”

【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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 乳酸亚铁: 符合GB 6781《食品添加剂乳酸亚铁》的规定。
2. 葡萄糖酸锌: 符合GB 8820《食品安全国家标准食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定。
3. 碳酸钙: 符合GB 1886.214《食品安全国家标准食品添加剂 碳酸钙(包括轻质和重质碳酸钙)》的规定。
4. 葡萄糖: 符合GB 20880《食用葡萄糖》的规定。

5. 全脂乳粉：符合GB 19644《食品安全国家标准 乳粉》的规定。

6. 甜橙香精：GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

7. 甜橙粉

甜橙粉的质量标准

项 目	指 标
来源	甜橙
制法	选果、清洗、打浆研磨、过滤、浓缩（温度50～60℃，真空度0.070～0.085MPa，相对密度约1.08（60℃测））、喷雾干燥（进风温度150℃，出风温度70℃）、包装等
感官	橙黄色疏松粉末，具鲜橙的香气和滋味，无结块，无肉眼可见外来杂质
水分，%	≤5
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

8. 淀粉：符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 阿斯巴甜：符合GB 1886.47《食品安全国家标准食品添加剂 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）》的规定。

10. 柠檬酸：符合GB 1886.235《食品安全国家标准食品添加剂 柠檬酸》的规定。

11. 硬脂酸镁：符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。
