

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170240

元大牌钙铁锌硒咀嚼片

- 【原料】 碳酸钙、葡萄糖酸亚铁、葡萄糖酸锌、硒化卡拉胶
- 【辅料】 葡萄糖、D-甘露糖醇、乳糖、甜菊糖苷、椰子香精、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、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	类白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，微甜
性状	片剂，完整光洁
杂质	无正常视力可见外来杂质

【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
灰分，%	≤70.0	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

【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
锌（以Zn计），g/100g	0.42~0.70	GB/T 5009.14
硒（以Se计），mg/100g	3.3~5.0	GB 5009.93
钙（以Ca计），g/100g	12.8~21.0	GB/T 5009.92中“滴定法（EDTA法）”
铁（以Fe计），g/100g	0.39~0.64	GB/T 5009.90

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 重量差异指标应符合《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. 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。
2. 葡萄糖酸亚铁：符合GB 1903.10《食品安全国家标准 食品营养强化剂 葡萄糖酸亚铁》的规定。
3. 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。
4. 硒化卡拉胶：符合GB 1903.23《食品安全国家标准 食品营养强化剂 硒化卡拉胶》的规定。
5. 葡萄糖：符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. D-甘露糖醇：符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。
7. 乳糖：符合GB 25595《食品安全国家标准 乳糖》的规定。
8. 甜菊糖苷：符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。
9. 椰子香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
10. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
