

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170380

英莱克牌钙锌维生素C咀嚼片

【原料】 L-乳酸钙、维生素C（L-抗坏血酸）、乳酸锌

【辅料】 全脂乳粉、山梨糖醇、D-甘露糖醇、硬脂酸镁

【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	类白色
滋味、气味	具本产品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，完整光洁
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
蛋白质，g/100g	≥4.0	GB 5009.5
水分，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤30.0	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
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5.0	GB 5009.24
黄曲霉毒素M ₁ ，μg/kg	≤5.0	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
钙（以Ca计），g/100g	5.13~8.55	GB/T 5009.92中“滴定法（EDTA法）”
锌（以Zn计），mg/100g	105~175	GB/T 5009.14
维生素C，g/100g	0.72~1.62	GB 5413.18

【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. L-乳酸钙：符合GB 25555《食品添加剂 L-乳酸钙》的规定。
2. 维生素C（L-抗坏血酸）：符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的规定。
3. 乳酸锌：符合GB 1903.11《食品安全国家标准 食品营养强化剂 乳酸锌》的规定。

4. 全脂乳粉：符合GB 19644《食品安全国家标准 乳粉》的规定。
 5. 山梨糖醇：符合GB 1886.187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》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. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
-