

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170384

远润牌铁锌钙咀嚼片

- 【原料】 乳酸亚铁、葡萄糖酸锌、碳酸钙
- 【辅料】 葡萄糖、全脂奶粉、橙粉、甜橙香精、麦芽糊精、淀粉、柠檬酸、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	呈浅黄色
滋味、气味	微甜，具本品特有的气味，无异味
性状	片剂，完整光洁，无裂片，表面干燥，不粘连
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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤45.0	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	0.20~0.24	GB 5009.90
锌（以Zn计）， g/100g	0.18~0.22	GB/T 5009.14
钙（以Ca计）， g/100g	12.0~14.81	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. 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. 乳酸亚铁：符合GB 6781《食品添加剂 乳酸亚铁》的规定。
4. 葡萄糖：符合GB/T 20880《食用葡萄糖》的规定。
5. 全脂奶粉：符合GB 19644《食品安全国家标准 乳粉》的规定。

6. 麦芽糊精：符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

7. 橙粉

橙粉的质量标准

项目	指标
来源	橙汁
制法	橙汁经调配（添加糊精、淀粉），加热混合，匀质（压力30Mpa），喷雾干燥（进风温度170℃，出风温度为80℃），过筛，包装即得。
感官要求	橙黄色，疏松粉末，无结块；具鲜橙的香气及滋味；无正常视力可见外来异物。
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. 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。

9. 甜橙香精：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GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。

11. 淀粉：符合《中华人民共和国药典》的规定。
