

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170405

安纽莱牌钙铁锌硒维C片

【原料】 碳酸钙、葡萄糖酸亚铁、葡萄糖酸锌、硒化卡拉胶、维生素C（L-抗坏血酸）

【辅料】 麦芽糊精、微晶纤维素、聚维酮K30、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经粉碎、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》（YBB00122002-2015）。

【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	具产品应有的滋味、气味，无异味
状态	片剂，完整光洁
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
灰分，%	≤70	GB 5009. 4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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
钙(以Ca计), g/100g	13.2~22.0	GB/T 5009.92
铁(以Fe计), mg/kg	3240~5400	GB/T 5009.90
锌(以Zn计), mg/kg	2604~4340	GB/T 5009.14
硒(以Se计), mg/kg	6~10	GB 5009.93
维生素C, g/100g	2.8~6.3	GB/T 5009.86

【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. 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。
4. 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。
5. 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。

6. 麦芽糊精：符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。
 7. 微晶纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 8. 聚维酮K30：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 9. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
-