

附2

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20170616

佳美牌钙锌维生素C片

【原料】 碳酸钙、葡萄糖酸锌、维生素C(L-抗坏血酸)

【辅料】 淀粉、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）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

| 项 目   | 指 标            |
|-------|----------------|
| 色泽    | 淡黄色            |
| 滋味、气味 | 具本品特有气味，微涩，无异味 |
| 性状    | 椭圆形片剂          |
| 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   | GB 5009.3   |
| 灰分，%           | ≤70  | GB 5009.4   |
| 崩解时限，min       | ≤30  | 《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  | $\leq 30000$ | GB 4789. 2        |
| 大肠菌群, MPN/g  | $\leq 0. 92$ | GB 4789. 3 MPN计数法 |
| 霉菌和酵母, CFU/g | $\leq 50$    | GB 4789. 15       |
| 沙门氏菌         | $\leq 0/25g$ | GB 4789. 4        |
| 金黄色葡萄球菌      | $\leq 0/25g$ | 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    | 20. 7~38. 8 | GB/T 5009. 92中“原子吸收分光光度法” |
| 锌（以Zn计），mg/g      | 3. 58~6. 71 | GB/T 5009. 14             |
| 维生素C（L-抗坏血酸），mg/g | 23. 5~44. 1 | GB/T 5009. 86             |

【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. 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. 淀粉：符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。