

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170629

修正牌钙铁锌咀嚼片

- 【原料】 碳酸钙、葡萄糖酸锌、焦磷酸铁
- 【辅料】 D-甘露糖醇、木糖醇、甜橙粉、全脂乳粉、柠檬酸（一水）、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	乳白色至淡黄色
滋、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，完整光洁、色泽均匀
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，%	≤40.0	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
钙，g/100g	10.0～16.6	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
铁，g/100g	0.175～0.266	GB 5009.90中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
锌，g/100g	0.155～0.258	GB/T 5009.14中“第一法 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. 焦磷酸铁：符合GB 1903.16《食品安全国家标准 食品营养强化剂 焦磷酸铁》的规定。
- 4. 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。
- 5. 木糖醇：符合GB 1886.234《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定。
- 6. 甜橙粉：

项 目	指 标
来源	橙子

工艺	调配、巴氏杀菌（90-105℃）、喷雾干燥（进口温度：120-130℃，出口温度：75-85℃）、冷却（20-25℃）、包装等
性状	淡黄色至黄色粉末
水分，%	≤5.0
细度（通过80目筛）	完全通过
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
砷（以As计），mg/kg	≤0.5
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌，CFU/g	≤25
酵母菌，CFU/g	≤25
致病菌（沙门氏菌、溶血性链球菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出

7. 全脂奶粉：符合GB 19644《食品安全国家标准 乳粉》的规定。

8. 柠檬酸（一水）：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. 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。
