

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170658

汤臣倍健®钙锌维生素D咀嚼片

- 【原料】 柠檬酸钙、碳酸钙、柠檬酸锌、维生素D₃粉（胆钙化醇、蔗糖、阿拉伯胶、玉米淀粉、磷酸三钙、辛，癸酸甘油酯、DL- α -生育酚）
- 【辅料】 异麦芽酮糖醇、全脂乳粉、D-甘露糖醇、二氧化硅、硬脂酸镁、甜橙粉末香精、甜菊糖苷、羧甲基纤维素钠、栀子黄
- 【生产工艺】 本品经混合、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】

聚乙烯塑料瓶应符合GB 4806.7《食品安全国家标准食品接触用塑料材料及制品》；干燥剂应符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》（YBB00122005）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	类白色至黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，表面完整光洁，有适宜的硬度
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，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤35.0	GB 5009.4

栀子黄（以栀子苷计），g/kg	≤0.3	GB 7912
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
钙（以Ca计），g/100g	6.32~15.15	GB 5009.92
锌（以Zn计），mg/100g	44.20~104.16	GB/T 5009.14
维生素D（以维生素D ₃ 计），μg/100g	63.14~189.39	GB 5009.82

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 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. 柠檬酸钙：符合GB 17203《食品添加剂 柠檬酸钙》的规定。
2. 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。
3. 柠檬酸锌：符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 维生素D₃粉

--	--

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、蔗糖、阿拉伯胶、玉米淀粉、磷酸三钙、辛，癸酸甘油酯、DL- α -生育酚
制法	经雾化、喷雾干燥、过筛制得
感官要求	类白色或微黄色颗粒，无臭无味，无杂质、黑点
含量，%	≥ 0.25
干燥失重，%	≤ 5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

5. 异麦芽酮糖醇：符合QB/T 4486《异麦芽酮糖醇》的规定。
6. 全脂乳粉：符合GB 19644《食品安全国家标准乳粉》的规定。
7. 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。
8. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
9. 二氧化硅：符合《中华人民共和国药典》的规定。
10. 甜橙粉末香精：符合GB 30616《食品安全国家标准食品用香精》的规定。
11. 甜菊糖苷：符合GB 8270《食品安全国家标准食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。
12. 羧甲基纤维素钠：符合GB 1886.232《食品安全国家标准食品添加剂 羧甲基纤维素钠》的规定。
13. 栀子黄：符合GB 7912《食品安全国家标准食品添加剂 栀子黄》的规定。
