

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170907

茵宝莱牌钙加锌咀嚼片

- 【原料】 碳酸钙、葡萄糖酸锌
- 【辅料】 白砂糖、柠檬酸、淀粉、硬脂酸镁、草莓香精、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）
- 【生产工艺】 本品经过筛、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）；密封片应符合《药品包装用铝塑封口垫片通则》（YBB00212004）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	白色至类白色
滋味、气味	味酸甜，具草莓香气，无异味
性状	固体片剂，片面完整光洁
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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
水分，%	≤5.0	GB 5009.3
灰分，%	≤70.0	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11

总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3	GB/T 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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌，CFU/g	≤25	GB 4789.15
酵母，CFU/g	≤25	GB 4789.15
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【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	18.75~31.25	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”
锌（以Zn计），mg/100g	273.75~456.25	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. 白砂糖：符合GB 317《白砂糖》的规定。
4. 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。
5. 淀粉：符合GB/T 8885《食用玉米淀粉》的规定。
6. 阿斯巴甜（含苯丙氨酸）：符合GB 1886.47《食品安全国家标准 食品添加剂 天门冬酰苯丙氨酸甲酯

（又名阿斯巴甜）》的规定。

7. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 草莓香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
