

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

BJG20110003

钙铁锌咀嚼片

GaiTieXinJuJuePian

【配方】 碳酸钙、富马酸亚铁、柠檬酸锌、白砂糖、全脂乳粉、柠檬酸、硬脂酸镁、二氧化硅、甜橙香精

【生产工艺】 本品经粉碎、混合、制粒、干燥、压片、包装等主要工艺加工制成。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	灰白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	长条形片剂，表面完整光洁
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
蛋白质，g/100g	≥3.0	GB 5009.5
总还原糖（以葡萄糖计），g/100g	≤40.0	1 总还原糖的测定
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	35～55	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11

1 总还原糖的测定

1.1 原理：样品糖类经盐酸水解后全部转化成单糖，当其完全与定量的费林氏试剂反应后，再加入一滴单糖溶液，即使氧化型的亚甲蓝（蓝色）变成还原糖（无色），溶液蓝色消失，黄色刚出现时，即为终点。然后与标准葡萄糖滴定结果比较定量。

1.2 试剂

1.2.1 6N盐酸：取盐酸50mL加水100mL。

1.2.2 40%氢氧化钠：取氢氧化钠40g加水溶解并稀释至100mL。

1.2.3 10%氢氧化钠：取氢氧化钠10g加水溶解并稀释至100mL。

1.2.4 0.2%甲基红酒精溶液：取0.2g甲基红溶于100mL酒精中。

1.2.5 20%醋酸铅溶液：取20g醋酸铅加水溶解并稀释至100mL。

1.2.6 10%硫酸钠溶液：取无水硫酸钠10g加水溶解并稀释至100mL。

1.2.7 费林氏甲液：称取分析纯硫酸铜15g，亚甲蓝0.05g加水溶解并稀释至1000mL。

1.2.8 费林氏乙液：称取分析纯酒石酸甲钠50g、分析纯氢氧化钠54g、亚铁氰化钾4g加水溶解并稀释至1000mL。

1.2.9 0.1%标准葡萄糖液

1.3 器材

1.3.1 带塞锥形瓶（250mL）

1.3.2 分液漏斗（125mL）

1.3.3 容量瓶（50、100、500mL）

1.3.4 酸式滴定管（25或50mL）

1.3.5 量筒（50、100mL）

1.3.6 水浴锅

1.3.7 电炉（800或1000W）

1.4 测定

1.4.1 加酸水解双糖及多糖：将20片样品粉碎后，准确称取样品的均匀粉末约1.5g移入250mL带塞锥形瓶中，加6N盐酸15mL，加水至100mL，然后盖住瓶口，置沸水中煮沸1h。煮沸结束后，立即置流水中冷却。

1.4.2 中和剩余盐酸：样品水解液冷却后，于样品液中加入0.2%甲基红酒精溶液1滴，用40%氢氧化钠滴加至黄色，过量的氢氧化钠再用6N盐酸矫正，样液转红。再滴加10%氢氧化钠1~3滴使样液红色刚退为宜。若水解液本身颜色较深，可用精密pH试纸测试，使溶液pH约为7。

1.4.3 沉淀蛋白质：样液调至中性后，加入20%醋酸铅溶液20mL，摇匀放置10min，再加入10%硫酸钠溶液20mL，以除去过多的铅，用中速滤纸滤入250mL容量瓶中，待滤液流干后，不断加去离子水，洗涤残渣数次，直至滤液接近250mL为止（若样品滤液呈混浊，应再过滤一次），弃去残渣，将糖溶液定容至250mL。

1.4.4 费林氏试剂标定：准确吸取费林氏试剂甲、乙液各5mL，置于125mL三角烧瓶中，加水10mL，放入玻璃珠2粒，从滴定管中放入约9mL 0.1%葡萄糖标准液，将三角烧瓶置800W电炉上加热，使其2min内沸腾，沸腾30sec后，立即用0.1%葡萄糖标准液在电炉上趁沸滴定至蓝色消失，溶液呈浅黄色。记录消耗标准葡萄糖总体积，至少应作三份平行测定，取其平均值。

1.4.5 样品水解液滴定：准确吸取费林氏试剂甲、乙液各5mL，加水10mL，放入玻璃珠2粒，从滴定管中加入一定量样品水解液（加入该液的数量，应在正式滴定前的预备滴定试验确定），将三角瓶置于800W电炉上加热，使其2min内沸腾，沸腾30sec后，立即继续用样品水解液趁沸在电炉上滴定至蓝色消失，溶液呈浅黄色，即为终点。记录消耗样品水解液总体积。注意调节样品水解液中糖的浓度，滴定时消耗体积数最好在10mL左右，太浓太稀误差大，影响结果。

1.5 结果计算

$$V_{\infty} \times 0.001 \times D \times V$$

$$X = \frac{\text{---}}{V_s \times W} \times 100$$

式中：

X—样品中总还原糖的含量（以葡萄糖计），g/100g

V_a —标定费林氏试剂时消耗标准葡萄糖溶液，mL；

V_s —滴定费林氏试剂消耗样品水解稀释液，mL；

D—样品水解液总体积，mL；

W—样品质量，g；

【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/100g	≤ 40	GB/T 4789. 3-2003
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	13. 89~22. 2 2	GB/T 5009. 92中“原子吸收分光光度法”
铁（以Fe计），mg/100g	275. 0~33 3. 3	GB/T 5009. 90
锌（以Zn计），mg/100g	262. 5~33 3. 3	GB/T 5009. 14

【保健功能】 补充钙、铁、锌

【适宜人群】 需要补充钙、铁、锌的4-13岁儿童、14-17岁男性少年及成人

【不适宜人群】 婴幼儿、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日1次，每次2片，嚼食

【规格】 1.2g/片

【贮藏】 密闭，置于通风干燥处

【保质期】 24个月
