

国家食品药品监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110281

蜀人牌钙铁锌硒加维生素C咀嚼片

- 【原料】 碳酸钙、维生素C（L-抗坏血酸）、葡萄糖酸锌、葡萄糖酸亚铁、亚硒酸钠
- 【辅料】 乳糖、D-甘露糖醇、聚维酮K30、硬脂酸镁、柠檬香精、甜菊糖苷
- 【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	灰色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	咀嚼片，外观完整光洁
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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤45.0	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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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	9.21~15.35	GB/T 5009.92中“滴定法(EDTA法)”
铁(以Fe计)，g/100g	0.26~0.42	GB/T 5009.90
锌(以Zn计)，g/100g	0.36~0.58	GB/T 5009.14
硒(以Se计)，mg/100g	1.65~2.75	GB 5009.93
维生素C，g/100g	3.6~7.9	GB/T 5009.159

【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. 葡萄糖酸亚铁：符合GB 1903.10《食品安全国家标准 食品营养强化剂 葡萄糖酸亚铁》的规定。
3. 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。
4. 亚硒酸钠：符合GB 1903.9《食品安全国家标准 食品营养强化剂 亚硒酸钠》的规定。

5. 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。

6. 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。

7. 柠檬香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

8. D-甘露糖醇：符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 聚维酮K30、乳糖、硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
