

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100125

汤臣倍健®锌咀嚼片

【原料】 柠檬酸锌

【辅料】 白砂糖、全脂乳粉、糊精、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	白色至淡黄色
滋味、气味	具奶香味，味甜，无异味
性状	片剂，表面光滑
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
三聚氰胺, mg/kg	≤2.5	GB/T 22388
水分, %	≤8.0	GB 5009.3
灰分, %	≤7.0	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
黄曲霉毒素M ₁ , μg/kg	≤0.5	GB 5413.37

【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
锌（以Zn计）, mg/g	11.25~17.8	GB/T 5009.14

【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 柠檬酸锌、糊精、硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2 白砂糖：符合GB 317《白砂糖》的规定。
- 3 全脂乳粉：符合GB 19644《食品安全国家标准 乳粉》的规定。
