

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170434

合辉牌钙铁锌颗粒

【原料】 乳酸钙、葡萄糖酸亚铁、葡萄糖酸锌

【辅料】 白砂糖、甜橙粉

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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】 复合膜包装应符合《药用复合膜、袋通则》（YBB00132002）。

【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
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	干燥、均匀颗粒
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
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
水分，%	≤6.0	GB 5009.3

灰分，%	≤20	GB 5009.4
溶化性	全部溶化或 轻微浑浊	《中华人民共和国药典》
粒度	不能通过一 号筛与能通 过五号筛的 总和不得超 过15%	《中华人民共和国药典》

【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	5.34-8.00	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
铁（以Fe计），mg/100g	90-150	GB 5009.90
锌（以Zn计），mg/100g	90-120	GB/T 5009.14

【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”项下颗粒剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 乳酸钙：符合GB 1886.21《食品安全国家标准 食品添加剂 乳酸钙》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. 白砂糖：符合GB 317《白砂糖》的规定。

5. 甜橙粉

项 目	指 标
来源	甜橙浓缩果汁、麦芽糊精、氧化淀粉
制法	配料、投料、混合、包装等
感官要求	白色至黄色粉末，本品特有的滋味、气味，无肉眼可见外来杂质
铅(Pb)，mg/kg	≤2.0
总砷(As)，mg/kg	≤1.0
总汞(Hg)，mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g
