

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20170654

晟乐康牌钙铁锌咀嚼片

- 【原料】 碳酸钙、葡萄糖酸锌、富马酸亚铁
- 【辅料】 D-甘露糖醇、奶粉、薄膜包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇6000、滑石粉、二氧化钛、柠檬黄铝色淀、日落黄铝色淀）、低聚果糖、甜橙果粉、柠檬酸、羧甲基淀粉钠、甜菊糖苷、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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】 塑料瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB0012 2002）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

| 项 目   | 指 标                |
|-------|--------------------|
| 色泽    | 包衣呈橘黄色，片芯呈类白色，色泽均匀 |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，无异味    |
| 性状    | 薄膜包衣片，完整光洁         |
| 杂质    | 无肉眼可见的外来杂质和异物      |

【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       |
|----------------|------|------------|
| 灰分，%           | ≤45  | GB 5009.4  |
| 铅（以Pb计），mg/kg  | ≤0.5 | GB 5009.12 |
| 总砷(以As计)，mg/kg | ≤0.3 | GB 5009.11 |
| 总汞(以Hg计)，mg/kg | ≤0.3 | GB 5009.17 |

|                             |      |            |
|-----------------------------|------|------------|
| 柠檬黄, g/kg                   | ≤0.3 | GB 5009.35 |
| 日落黄, g/kg                   | ≤0.1 | GB 5009.35 |
| 黄曲霉毒素M <sub>1</sub> , μg/kg | ≤5   | GB 5009.24 |

【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         | 不得检出   | GB 4789.4        |
| 金黄色葡萄球菌      | 不得检出   | 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 | 12~22     | GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法” |
| 铁（以Fe计）， g/100g | 0.17~0.33 | GB/T 5009.90             |
| 锌（以Zn计）， g/100g | 0.19~0.33 | 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. 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. 富马酸亚铁：符合《中华人民共和国药典》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. D-甘露糖醇：符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。
5. 低聚果糖：符合GB/T 23528《低聚果糖》的规定。
6. 甜橙果粉

| 项 目 | 指 标 |
|-----|-----|
| 来源  | 甜橙  |
|     |     |

|                    |                                                        |
|--------------------|--------------------------------------------------------|
| 性状                 | 橘黄色粉末                                                  |
| 制法                 | 清洗、压榨、过滤、浓缩、喷雾干燥（进口温度为195℃，出口温度为110℃）、粉碎、过筛（100目筛）、包装等 |
| 酸碱值，               | ≥9                                                     |
| 酸度PH               | 2.73±0.5                                               |
| 粒径（40-120目），%      | ≥80                                                    |
| 水分，%               | ≤7.0                                                   |
| 铅（以Pb计），mg/kg      | ≤0.5                                                   |
| 砷（以As计），mg/kg      | ≤0.3                                                   |
| 菌落总数，CFU/g         | ≤1000                                                  |
| 大肠菌群，MPN/100g      | ≤40                                                    |
| 霉菌，CFU/g           | ≤25                                                    |
| 酵母，CFU/g           | ≤25                                                    |
| 致病菌（指沙门氏菌、金黄色葡萄球菌） | 不得检出                                                   |

7. 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。

8. 奶粉：符合GB 19644《食品安全国家标准 乳粉》的规定。

9. 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。

10. 羧甲基淀粉钠：符合《中华人民共和国药典》的规定。

11. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

12. 薄膜包衣预混剂

| 项 目                | 指 标                                      |
|--------------------|------------------------------------------|
| 来源                 | 羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇6000、滑石粉、二氧化钛、柠檬黄铝色淀、日落黄铝色淀 |
| 性状                 | 色泽均匀的颗粒和粉末                               |
| 制法                 | 称量、预混、精混、筛分、总混、包装等                       |
| 色差                 | 供试品与标准样品比较，二者应无明显的颜色差异                   |
| 干燥失重，%             | ≤10                                      |
| 炽灼残渣，%             | 44.2~59.8                                |
| 重金属，mg/kg          | ≤20                                      |
| 菌落总数，CFU/g         | ≤500                                     |
| 大肠菌群，MPN/100g      | ≤40                                      |
| 霉菌，CFU/g           | ≤25                                      |
| 酵母，CFU/g           | ≤25                                      |
| 致病菌（指沙门氏菌、金黄色葡萄球菌） | 不得检出                                     |

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改