

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170744

康恩贝®钙铁锌咀嚼片

- 【原料】 柠檬酸钙、富马酸亚铁、葡萄糖酸锌
- 【辅料】 木糖醇、脱脂乳粉、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】 内包装塑料瓶应符合《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	呈类白色，允许有少量斑点
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，片形完整
杂质	无正常视力可见的外来异物

【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，%	≤20.0	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 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	≤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	4.45~7.41	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”
铁（以Fe计），mg/100g	92.56~118.56	GB/T 5009.90
锌（以Zn计），mg/100g	79.67~111.11	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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 柠檬酸钙：符合GB 17203《食品添加剂 柠檬酸钙》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. 木糖醇：符合GB 13509《食品添加剂 木糖醇》的规定。
5. 脱脂乳粉：符合GB 19644《食品安全国家标准 乳粉》的规定。

6. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
