

附2

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20160241

以岭牌钙铁锌颗粒

- 【原料】 乳酸钙、葡萄糖酸锌、乳酸亚铁、维生素C（L-抗坏血酸）、酪蛋白磷酸肽
- 【辅料】 白砂糖、脱脂乳粉、玉米淀粉、天然橙味香精、甜菊糖苷
- 【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】 聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋应符合YBB00172002的规定。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	类白色至淡黄色，色泽均一
滋味、气味	无异味
状态	粉状或颗粒状，干燥、无结块，溶解后为均匀混悬液，无肉眼可见的外来异物

【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
蛋白质，g/100g	≥4.0	GB 5009.5
水分，%	≤5.0	GB 5009.3
灰分，%	≤15.0	GB 5009.4
粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的总和不超过15%	《中华人民共和国药典》
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
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), mg/g	27.8~42.7	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
铁(以Fe计), mg/100g	50.0~66.6	GB 5009.90中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
锌(以Zn计), mg/100g	50.0~66.6	GB 5009.14
维生素C(L-抗坏血酸), mg/g	2.5~3.8	1 维生素C的测定

1 维生素C的测定

1.1 试剂: 0.05mol/L碘滴定液

1.2 样品测定: 取装量差异下的样品, 混合均匀, 精密称定10g, 加新沸过的冷水100mL与稀醋酸10mL使溶解, 加淀粉指示液1mL, 立即用碘滴定液(0.05mol/L)滴定, 至溶液显蓝色并持续30sec不褪。每1mL碘滴定液(0.05mol/L)相当于8.806mg的C₆H₈O₆。

1.3 结果计算:

$$X = \frac{8.806 \times C \times V}{W_{\text{样}} \times 0.05} \times 100$$

式中:

X—样品中维生素C含量, mg/100g;

C—碘滴定液的浓度, mol/L;

V—消耗碘滴定液的体积, mL;

W_样—样品称重, g。

【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: 应符合GB 1886.21《食品安全国家标准 食品添加剂 乳酸钙》的规定。
2. 葡萄糖酸锌: 应符合GB 8820《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定。
3. 乳酸亚铁: 应符合GB 6781《食品添加剂 乳酸亚铁》的规定。
4. 维生素C(L-抗坏血酸): 应符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C(L-抗坏血酸)》

的规定。

5. 酪蛋白磷酸肽：应符合GB 31617《食品安全国家标准 食品营养强化剂 酪蛋白磷酸肽》的规定。

6. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。

7. 脱脂乳粉：应符合GB 19644《食品安全国家标准 乳粉》的规定。

8. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 天然橙味香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

10. 甜菊糖苷：应符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。
