

国家食品药品监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20120329

盖铂牌钙铁锌硒咀嚼片

- 【原料】 碳酸钙、乳酸亚铁、葡萄糖酸锌、亚硒酸钠
- 【辅料】 D-甘露糖醇、柠檬酸、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、甜橙香精、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、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】 内包装材料应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB 00122002）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	乳白色
滋味、气味	较甜，具有本品特有气味，无异味
性状	棒状片剂，完整光洁
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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，%	≤65	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

【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	≤1000	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	≤0/25	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25	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	16.7~27.9	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”
铁（以Fe计），mg/100g	259.1~431.9	GB/T 5009.90
锌（以Zn计），mg/100g	352.6~587.7	GB/T 5009.14
硒（以Se计），μg/100g	976~1626.6	GB 5009.93

【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. 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. 乳酸亚铁：符合GB 6781《食品添加剂 乳酸亚铁》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. 亚硒酸钠：符合YBH 15482《国家食品药品监督管理局 亚硒酸钠标准》的规定。
5. 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。
6. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 阿巴斯甜（含苯丙氨酸）：符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 甜橙香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
9. 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。