

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G20110592

沐春牌钙铁锌颗粒

- 【原料】 乳酸钙、葡萄糖酸锌、乳酸亚铁
- 【辅料】 白砂糖、麦芽糊精、柠檬酸、柠檬黄
- 【生产工艺】 经过筛、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】 复合膜应符合《包装用复合膜、袋通则》（GB/T 2130 2）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	黄色
滋味、气味	具本品特有气味，无异味
性状	颗粒，无结块
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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
水分，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤16.0	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	≤0.1	GB/T 5009.35
粒度，%	≤15	《中华人民共和国药典》
溶化性	全部溶解或 轻微浑浊	《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

【标志性成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
钙（以Ca计），g/100g	3.16-5.26	GB/T 5009.92
铁（以Fe计），mg/100g	43.28-72.12	GB/T 5009.90
锌（以Zn计），mg/100g	49.35-82.25	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》中的规定。
2. 乳酸亚铁：符合GB 6781《食品安全国家标准 食品添加剂 乳酸亚铁》中的规定。
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》中的规定。
4. 白砂糖：符合GB 317《白砂糖》中的规定。
5. 麦芽糊精：符合GB/T 20884《麦芽糊精》中的要求。

6. 柠檬酸：符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》中的规定。

7. 柠檬黄：符合GB 4481.1《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄》中的规定。
