

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100128

艾兰得®钙铁锌加维生素C咀嚼片（4-10岁）

- 【原料】 柠檬酸钙、维生素C（L-抗坏血酸）、富马酸亚铁、氧化锌
- 【辅料】 山梨糖醇、奶味香精（玉米淀粉、二氧化硅、食用葡萄糖、香兰素、乙基麦芽酚、乙基香兰素、麦芽酚）、橙味香精、薄荷脑、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、二氧化硅、硬脂酸镁、羟丙甲纤维素、聚维酮K30、柠檬黄铝色淀
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002-2015）；药用铝塑封口垫片应符合《药品包装用铝塑封口垫片通则（试行）》（YBB00212004 ）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	乳黄色至淡黄色
滋味、气味	味甜，无异味
性状	圆形薄膜包衣片，片面光洁，边缘整齐，无霉变
杂质	无正常视力可见外来异物

【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，g/100g	≤5.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤25.0	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

【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	50.0～83.3	GB 5009.92
锌（以Zn计），mg/g	0.75～1.25	GB/T 5009.14
铁（以Fe计），mg/g	0.75～1.25	GB 5009.90
维生素C，mg/g	5.00～7.29	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 测定

取本品20片，研细，精密称取4g，加新沸过的冷水100mL与稀醋酸10mL的混合液适量，超声使溶解，摇匀，加淀粉指示液1mL，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

$$X = \frac{0.008806 \times C \times V \times 100}{W_{\text{样}} \times 0.05}$$

式中：

X—样品中维生素C的含量，g/100g；

C—为碘滴定液的浓度，mol/L；

V—为消耗的碘滴定液的体积，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. 维生素C（L-抗坏血酸）：符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的规定。
 3. 富马酸亚铁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 氧化锌：符合GB 1903.4《食品安全国家标准 食品营养强化剂 氧化锌》的规定。
 5. 山梨糖醇：符合GB 1886.187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定。
 10. 奶味香精（玉米淀粉、二氧化硅、食用葡萄糖、香兰素、乙基麦芽酚、乙基香兰素、麦芽酚）：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
 11. 橙味香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
 14. 薄荷脑：GB 1886.199《食品安全国家标准 食品添加剂 天然薄荷脑》的规定。
 13. 阿斯巴甜（含苯丙氨酸）：GB 1886.47《食品安全国家标准 食品添加剂 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）》的规定。
 9. 二氧化硅：符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。
 7. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 8. 羟丙甲纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 聚维酮K30：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 12. 柠檬黄铝色淀：符合GB 4481.2《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄铝色淀》的规定。
-