

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170186

斯可莱牌钙铁锌硒咀嚼片

- 【原料】 碳酸钙、葡萄糖酸钙、葡萄糖酸锌、乳酸亚铁、硒化卡拉胶
- 【辅料】 葡萄糖、麦芽糊精、柠檬酸、三氯蔗糖、硬脂酸镁、甜橙香精
- 【生产工艺】 本品经过筛、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】 高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）；封口垫片应符合《药用铝塑封口垫片通则》（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	灰色至灰绿色
滋味、气味	味酸甜，具甜橙香气，无异味
性状	固体片剂，片面完整光洁，有适宜的硬度
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
水分，%	≤5.0	GB 5009.3
灰分，%	≤28.0	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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.1	GB 5009.15
三氯蔗糖，mg/kg	≤820	GB/T 22255

【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），mg/100g	7032~11718	GB/T 5009.92中“滴定法（EDTA法）”
铁（以Fe计），mg/100g	154~256	GB/T 5009.90
锌（以Zn计），mg/100g	132~218	GB/T 5009.14
硒（以Se计），μg/100g	384~719	GB 5009.93

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 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. 葡萄糖酸钙：符合GB 15571《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸钙》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. 乳酸亚铁：符合GB 6781《食品添加剂 乳酸亚铁》的规定。

5. 硒化卡拉胶：符合GB 1903.23《食品安全国家标准 食品营养强化剂 硒化卡拉胶》的规定。
 6. 葡萄糖：符合GB/T 20880《食用葡萄糖》的规定。
 7. 麦芽糊精：符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。
 8. 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。
 9. 三氯蔗糖：符合GB 25531《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》的规定。
 10. 甜橙香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
 11. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
-