

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170216

佳汇泰牌钙铁锌咀嚼片

- 【原料】 碳酸钙、乳酸亚铁、乳酸锌
- 【辅料】 D-甘露糖醇、低聚果糖、甜橙果粉、柠檬酸、奶粉、甜菊糖苷、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁、薄膜包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇6000、滑石粉、二氧化钛、柠檬黄铝色淀、日落黄铝色淀）
- 【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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】 塑料瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB0012 2002）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	包衣呈橘黄色，色泽均匀，片芯呈浅黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	薄膜包衣片剂，完整光洁
杂质	无肉眼可见的外来杂质和异物

【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
灰分，%	≤42	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	≤0.3	GB/T 5009.35
日落黄, g/kg	≤0.1	GB/T 5009.35
黄曲霉毒素M ₁ , μg/kg	≤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	≤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	≤0/25g	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）， g/100g	14~22	GB/T 5009.92中“原子吸收光谱法”
铁（以Fe计）， g/100g	0.28~0.33	GB/T 5009.90
锌（以Zn计）， g/100g	0.27~0.33	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. 乳酸锌：符合GB 1903.11《食品安全国家标准 食品强化剂 乳酸锌》的规定。
4. 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。
5. 低聚果糖：符合GB/T 23528《低聚果糖》的规定

6. 甜橙果粉

甜橙果粉的质量标准

项 目	指 标
来源	天然浓缩果汁、糊精
制法	喷雾干燥（进口温度为195℃，出口温度为110℃）、粉碎、过筛（100目筛）、包装等
性状	橘黄色粉末
粒径（40～120目），%	≥80
水分，%	≤7.0
酸碱值，°	≥9
酸度pH	2.73±0.5
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
砷（以As计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出

7. 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。

8. 奶粉：符合GB 19644《食品安全国家标准 乳粉》。

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

10. 羧甲基淀粉钠：符合《中华人民共和国药典》的规定。

11. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

12. 薄膜包衣预混剂

项 目	指 标
来源	羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇6000、滑石粉、二氧化钛、柠檬黄铝色淀、日落黄铝色淀
制法	称量、预混、精混、筛分、总混、包装等
性状	色泽均匀的颗粒和粉末
色差	供试品与标准样品比较，二者应无明显的颜色差异
干燥失重，%	≤10
炽灼残渣，%	44.2～59.8
重金属，mg/kg	≤20
菌落总数，CFU/g	≤500
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出
