

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170509

普修堂牌钙铁锌硒颗粒（4-17岁）

- 【原料】 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、甜橙香精、三氯蔗糖
- 【生产工艺】 本品经粉碎、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】 内包装材料应符合《药用复合膜、袋通则》（YBB 00132002）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	白色至类白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	颗粒状，均匀，无粘连
杂质	无正常视力可见的外来异物

【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，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤12.0	GB 5009.4
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12

总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
三氯蔗糖, g/kg	≤2.0	GB 22255
粒度, %	≤15	《中华人民共和国药典》
溶化性	应全部溶化, 允许有轻微浑浊, 无异物	《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

【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	2400~4000	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”
铁(以Fe计), mg/100g	42.5~70.8	GB/T 5009.90
锌(以Zn计), mg/100g	33.75~56.25	GB/T 5009.14
硒(以Se计), μg/100g	93.3~175	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”项下颗粒剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 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。
2. 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。

3. 乳酸亚铁：符合GB 6781《食品添加剂 乳酸亚铁》的规定。
 4. 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。
 5. 葡萄糖：符合GB/T 20880《食用葡萄糖》的规定。
 6. 麦芽糊精：符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。
 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. 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. 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。
-