

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G20110545

鑫福来®钙加锌颗粒

- 【原料】 乳酸钙、葡萄糖酸锌
- 【辅料】 葡萄糖、糊精、柠檬酸、硬脂酸镁、甜橙香精
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、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】

铝塑复合膜包装应符合《药用复合膜、袋通则》（YBB00132002）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	乳白色
滋味、气味	味甜，具本品特有的气味，无异味
性状	颗粒状，粒度均匀，允许有少许呈粉状颗粒
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，%	≤6	GB 5009.3中“第二法 减压干燥法”
灰分，%	≤30	GB 5009.4
溶化性	全部溶化或	《中华人民共和国药典》

	轻微浑浊	
粒度（不能通过一号筛与能通过五号筛总和），%	≤15	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.02	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
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	6.08~8.00	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
锌（以Zn计），mg/100g	90~120	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》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. 葡萄糖：符合GB/T 20880《食用葡萄糖》的规定。
4. 糊精：符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 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。

6. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 甜橙香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
