

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20060044

高吉星®L-盐酸赖氨酸钙锌牛磺酸肌醇咀嚼片

- 【原料】 L-盐酸赖氨酸、碳酸钙、牛磺酸、酪蛋白磷酸肽、肌醇、葡萄糖酸锌
- 【辅料】 蔗糖、全脂奶粉、微晶纤维素、羧甲基纤维素钠、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经粉碎、混合、制粒、干燥、整粒、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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定，封口垫片应符合YBB00132005的规定。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	浅灰色
滋味、气味	微甜，适口，有奶香味
性状	片状固体，外观完整光洁
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，%	≤10.0	GB 5009.3
灰分，%	≤15.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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

【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, CFU/g	≤25	GB 4789.15
酵母, CFU/g	≤25	GB 4789.15
致病菌(指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、β-溶血性链球菌)	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB 4789.11

【标志性成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
钙(以Ca计), g/100g	5.595~9.325	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”
锌(以Zn计), g/100g	0.069~0.115	GB 5009.14
肌醇, g/100g	≥0.81	GB/T 5009.196
牛磺酸, g/100g	≥4.25	GB 5009.169
L-盐酸赖氨酸, g/100g	≥16.95	GB 10794

【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. 肌醇：应符合国家卫生计生委《关于亚硝酸钾等27个食品添加剂产品标准的公告》（2011年第19号）的规定。
2. 牛磺酸：应符合GB 14759《食品安全国家标准 食品添加剂 牛磺酸》的规定。
3. L-盐酸赖氨酸：应符合GB 1903.1《食品安全国家标准 食品营养强化剂 L-盐酸赖氨酸》的规定。
4. 酪蛋白磷酸肽：应符合GB 31617《食品安全国家标准 食品营养强化剂 酪蛋白磷酸肽》的规定。
5. 碳酸钙：应符合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。
6. 葡萄糖酸锌：应符合GB 8820《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定。
7. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 全脂奶粉：应符合GB 19644《食品安全国家标准 乳粉》的规定。

9. 蔗糖：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 羧甲基纤维素钠：应符合GB 1886.232《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基纤维素钠》的规定。

11. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
