

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170457

萃能牌钙锌颗粒

- 【原料】 乳酸钙、葡萄糖酸锌
- 【辅料】 葡萄糖、麦芽糊精、甜橙粉、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、分装、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】 药用复合膜、袋应符合《药用复合膜、袋通则》（YBB0013 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	浅黄色
滋味、气味	具本品特有的气味，味甜，无异味
性状	颗粒状，允许有少许粉末；颗粒干燥，无结块
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
灰分，%	≤30	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
粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的总和不得超过15%	《中华人民共和国药典》
溶化性	取颗粒10g, 加热水200mL, 搅拌5min, 立即观察, 应全部溶化或轻微浑浊	《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), g/100g	4.62~5.71	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
锌(以Zn计), mg/100g	68.0~85.7	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《中华人民共和国药典》的规定。
4. 麦芽糊精：符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。
5. 甜橙粉

甜橙粉的质量标准

项目	指标
来源	橙汁、糊精、淀粉
制法	橙汁经调配（添加糊精、淀粉），加热混合，匀质（压力30Mpa），喷雾干燥（进风温度170℃，出风温度为80℃），过筛，包装即得。
感官要求	橙黄色，疏松粉末，无结块
	具鲜橙的香气及滋味
	无正常视力可见外来异物
水分（%）	≤5
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

6. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
-