

附2

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110731

德辉牌钙铁锌硒维生素C咀嚼片

【原料】 碳酸钙、维生素C（L-抗坏血酸）、葡萄糖酸亚铁、乳酸锌、硒化卡拉胶

【辅料】 乳糖、D-甘露糖醇、聚维酮K30、硬脂酸镁、甜菊糖甙、柠檬香精

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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，药用聚酯/铝/聚丙烯封口垫片应符合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	灰色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	咀嚼片，表面完整光洁
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，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤39	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	≤0.1	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	$\leq 0. 92$	GB 4789. 3 “MPN计数法”
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50	GB 4789. 15
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789. 4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	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	9. 1~15. 3	GB 5009. 92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
铁（以Fe计），g/100g	0. 23~0. 39	GB 5009. 90
锌（以Zn计），g/100g	0. 32~0. 54	GB 5009. 14
硒（以Se计），mg/100g	1. 69~2. 83	GB 5009. 93
维生素C，g/100g	3. 46~7. 79	GB 5009. 86

【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：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。
2. 维生素C（L-抗坏血酸）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 葡萄糖酸亚铁：应符合GB 1903. 10《食品安全国家标准 食品营养强化剂 葡萄糖酸亚铁》的规定。
4. 乳酸锌：应符合GB 1903. 11《食品安全国家标准 食品营养强化剂 乳酸锌》的规定。
5. 硒化卡拉胶：应符合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。
6. 乳糖：应符合GB 25595《食品安全国家标准乳糖》的规定。
7. D-甘露糖醇：应符合GB 1886. 177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。
8. 聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
9. 硬脂酸镁：应符合GB 1886. 91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。
10. 甜菊糖苷：应符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。
11. 柠檬香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。