

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100670

鑫福来牌钙铁锌硒咀嚼片

- 【原料】 碳酸钙、焦磷酸铁、乳酸锌、亚硒酸钠、酪蛋白磷酸肽
- 【辅料】 D-甘露糖醇、乳糖、甜橙香精、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、柠檬黄、微晶纤维素、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、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塑料瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	淡黄色
滋味、气味	较甜、具本品特有的气味，无异味
性状	片剂，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，%	≤6	GB 5009.3
灰分，%	≤65	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
柠檬黄, g/kg	≤0.1	GB 5009.35
阿斯巴甜, g/100g	≤0.5	GB/T 22254

【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
霉菌酵母, CFU/g	≤50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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	17.1~23.75	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”
铁(以Fe计), mg/100g	300~416.7	GB/T 5009.90
锌(以Zn计), mg/100g	340~444	GB/T 5009.14
硒(以Se计), μg/100g	706~926	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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 碳酸钙: 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. 焦磷酸铁: 符合GB 1903.16《食品安全国家标准 食品营养强化剂 焦磷酸铁》的规定。
3. 乳酸锌: 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。
4. 亚硒酸钠: 符合 GB 1903.9《食品安全国家标准 食品营养强化剂 亚硒酸钠》的规定。

5. 酪蛋白磷酸肽：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。
 6. D-甘露糖醇：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。
 7. 乳糖：符合GB 25595《食品安全国家标准 乳糖》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. 阿斯巴甜（含苯丙氨酸）：符合GB 1886.47《食品安全国家标准 食品添加剂 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）》的规定。
 10. 柠檬黄：符合GB 4481.1《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄》的规定。
 11. 微晶纤维素：符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。
 12. 硬脂酸镁：符合1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。
-