

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20090178

英莱克牌维生素AD钙锌咀嚼片

【原料】 碳酸钙、乳酸锌、维生素A粉（维生素A醋酸酯、维生素E、抗坏血酸钠、辛烯基琥珀酸淀粉钠、磷酸三钙）、维生素D₃粉（胆钙化醇、维生素E、抗坏血酸钠、辛烯基琥珀酸淀粉钠、磷酸三钙、菜籽油、麦芽糊精）、酪蛋白磷酸肽

【辅料】 D-甘露糖醇、乳糖、柠檬酸、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、硬脂酸镁、柠檬黄

【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瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）；塑料防盗瓶盖应符合《包装容器 塑料防盗瓶盖》（GB/T 17876）；药用复合膜、袋应符合《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	淡黄色
滋味、气味	具本品特有的气味，无异味
性状	片剂，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
灰分，%	≤70.0	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	≤0.3	GB 5009.17
柠檬黄, g/100g	≤0.01	GB 5009.35

【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	17.2~28.6	GB 5009.92
锌(以Zn计), mg/100g	275.3~458.8	GB/T 5009.14
维生素A, mg/100g	15.3~34.4	GB 5009.82
维生素D ₃ , mg/100g	0.15~0.35	GB 5009.82

【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. 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。
3. 维生素A粉

项目	指标

感官	淡黄色至黄色流动性粉末
来源	维生素A醋酸酯、维生素E、抗坏血酸钠、辛烯基琥珀酸淀粉钠、磷酸三钙
制法	维生素A醋酸酯与维生素E的油相，抗坏血酸钠、辛烯基琥珀酸淀粉钠、磷酸三钙溶于水相，油相和水相混合乳化、乳液过滤、喷雾干燥、半成品过滤、拌合、成品过筛、金属探测、包装
含量（以维生素A醋酸酯标示量计），%	90.0~110.0
干燥失重，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25

4. 维生素D₃粉

项目	指标
感官	白色粉末
来源	胆钙化醇、维生素E、抗坏血酸钠、辛烯基琥珀酸淀粉钠、磷酸三钙、菜籽油、麦芽糊精
制法	胆钙化醇、抗坏血酸钠、辛烯基琥珀酸淀粉钠、磷酸三钙、麦芽糊精溶于水相，维生素E、菜籽油作为油相和水相混合乳化、乳液过滤、喷雾干燥、半成品过滤、拌合、成品过筛、金属探测、包装
含量（以维生素D ₃ 计），%	100.0~110.0
干燥失重，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
菌落总数，cfu/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌，cfu/g	≤25
酵母，cfu/g	≤25

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《中华人民共和国药典》的规定。

8. 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。

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. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

11. 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。
