

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170600

生命维他牌钙铁锌咀嚼片

【原料】 碳酸钙、富马酸亚铁、柠檬酸锌、酪蛋白磷酸肽

【辅料】 白砂糖、橘子果汁粉（橘子浓缩汁、糊精、柠檬酸、β-胡萝卜素）、麦芽糊精、柠檬酸、硬脂酸镁、包衣粉（二氧化钛、羟丙甲纤维素、聚乙烯醇、滑石粉、聚乙二醇）

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、压片、包衣、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》（YBB00122002-2015）；药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片应符合《药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片》（YBB00152005）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	包衣呈白色，片芯呈白色至淡黄色，有斑点
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片状
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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，%	≤35	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
六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

【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
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	6.67~13.33	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
铁(以Fe计), mg/g	1.25~2.0	GB 5009.90中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
锌(以Zn计), mg/g	1.25~2.0	GB 5009.14中“第一法 火焰原子吸收光谱法”

【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. 富马酸亚铁: 符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 柠檬酸锌: 符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 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。
5. 白砂糖: 符合GB 317《白砂糖》的规定。

6. 橘子果汁粉

橘子果汁粉质量要求

项 目	指 标
来源	橘子浓缩汁、糊精、柠檬酸、 β -胡萝卜素
制法	本品经称量、调配、混合（15-25min）、喷雾干燥、过筛（80目）、包装等工艺加工制得
色泽	黄色至橙黄色
滋味、气味	呈橙味
性状	粉末
杂质	无肉眼可见外来杂质
水分，%	≤ 5.0
pH	3.2~3.8
重金属（以Pb计），mg/kg	≤ 20
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	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

7. 麦芽糊精：符合GB/T 20884《麦芽糊精》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. 硬脂酸镁：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. 包衣粉

包衣粉的质量要求

项 目	指 标
来源	二氧化钛、羧丙甲纤维素、聚乙烯醇、滑石粉、聚乙二醇
制法	本品经称量、混合（30-60min）、包装等工艺加工制得
外观	色泽均匀的粉末
色差	与标准样品无明显颜色差异
灰分	40.77%
干燥失重	不得超过10.0%
重金属	应不得超过百万分之二十
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	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$