

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20090003

海斯莱福牌钙镁锌维生素C维生素D₃咀嚼片

【原料】 碳酸钙、碳酸镁、氧化锌、维生素C(L-抗坏血酸)、维生素D₃(胆钙化醇)

【辅料】 奶粉、D-甘露糖醇、玉米淀粉、蔗糖、橘子粉(纯橘子粉, 麦芽糊精、变性淀粉)、硬脂酸镁、阿斯巴甜(含苯丙氨酸)、胭脂红

【生产工艺】 本品经过筛、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】 聚对苯二甲酸乙二醇酯瓶应符合GB 4806.7的规定, 口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002的规定, 瓶盖应符合GB/T 17876的规定, 垫片应符合YBB00142005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	粉色
滋味、气味	橘子特有气味, 甜味, 无异味
性状	橄榄形片剂, 大小一致, 厚度均匀
杂质	无正常视力可见外来杂质

【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
总糖, g/100g	≥13.0	GB 5009.8
灰分, %	≤50.0	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
胭脂红, g/kg	≤0.025	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	≤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	10.42~28	GB 5009.92 “第一法 火焰原子吸收光谱法”
镁 (以Mg计), g/100g	4.17~9.2	GB 5009.90
锌 (以Zn计), g/100g	0.21~0.52	GB 5009.14
维生素C, g/100g	1.25~6.25	GB 5413.18
维生素D, μg/100g	62.5~291	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: 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. 碳酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 氧化锌: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 维生素C(L-抗坏血酸): 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 维生素D₃(胆钙化醇): 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 奶粉: 应符合GB 19644《食品安全国家标准 乳粉》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. 玉米淀粉: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
9. 蔗糖: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
10. 橘子粉

橘子粉的质量标准

项 目	指 标
来源	纯橘子粉、麦芽糊精、变性淀粉
制法	经调配、灭菌(90℃, 30min)、均质、喷雾干燥(进风温度125~135℃, 出风温度70~90℃)、混合、过筛、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	橘黄色疏松的粉末, 无颗粒、无结块, 具有橘子特有的香、甜与酸味、无异味, 无正常视力可见外来杂质

粒度	80目
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
菌落总数, CFU/g	≤30000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

11. 阿斯巴甜(含苯丙氨酸): 应符合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。

12. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

13. 胭脂红: 应符合GB 1886.220《食品安全国家标准 食品添加剂 胭脂红》的规定。
