

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20090186

佳加[®]牛磺酸钙铁锌VB₁VB₂咀嚼片

【原料】 碳酸钙、牛磺酸、葡萄糖酸锌、富马酸亚铁、维生素B₂（核黄素）、维生素B₁（盐酸硫胺素）、酪蛋白磷酸肽

【辅料】 木糖醇、可可粉、聚维酮K30、硬脂酸镁、葡萄糖、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、安赛蜜

【生产工艺】 本品经粉碎、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YBB00122002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	浅棕色
滋味、气味	味甜，具可可香气味，无异味
性状	长圆柱形片剂
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
水分，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤52	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
安赛蜜，g/kg	≤4.0	GB 25540

【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
金黄色葡萄球菌	≤0/25	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25	GB 4789.4

【标志性成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
牛磺酸, g/100g	≥3.33	GB 5009.169
钙(以Ca计), g/100g	12.5~20.8	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”
铁(以Fe计), g/100g	0.15~0.26	GB 5009.90
锌(以Zn计), g/100g	0.16~0.27	GB 5009.14
维生素B ₁ , mg/100g	10~30	GB 5009.84
维生素B ₂ , mg/100g	10~30	GB 5009.85

【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. 牛磺酸：应符合GB 14759《食品安全国家标准 食品添加剂 牛磺酸》的规定。
3. 葡萄糖酸锌：应符合GB 8820《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定。
4. 富马酸亚铁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 维生素B₂（核黄素）：应符合GB 14751《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₂（核黄素）》的规定。
6. 维生素B₁（盐酸硫胺素）：应符合GB 14751《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₁（盐酸硫胺）》的规定。
7. 木糖醇：应符合GB 13509《食品添加剂 木糖醇》的规定。
8. 可可粉：应符合GB/T 20706《可可粉》的规定。
9. 聚维酮K30：应符合JX20030277《聚维酮K30》的规定。
10. 酪蛋白磷酸肽：应符合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。
11. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
12. 葡萄糖：应符合GB/T 20880《食用葡萄糖》的规定。
13. 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。
14. 安赛蜜：应符合GB 25540《食品安全国家标准 食品添加剂 乙酰磺胺酸钾》的规定。
