

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20090242

美澳健牌铁锌钙咀嚼片

- 【原料】 碳酸钙、葡萄糖酸亚铁、葡萄糖酸锌
- 【辅料】 蔗糖、葡萄糖、甜橙粉（浓缩橙汁、麦芽糊精、氧化淀粉）、羧甲基纤维素钠、柠檬酸、甜橙香精、硬脂酸镁、羟丙甲纤维素、二氧化钛、丙二醇、聚山梨酯80、β-胡萝卜素、黑氧化铁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、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】 聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）；干燥剂符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》（YBB00122005）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	包衣呈棕色，片芯呈灰白色
滋味、气味	具矿物质特有的滋味、气味，无异味
性状	薄膜包衣咀嚼片，片面完整光洁，有适宜的硬度
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，%	≤8	GB 5009.3
灰分，%	≤50	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

【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
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/kg	134~200	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”
铁(以Fe计), g/kg	2.6~3.75	GB/T 5009.90
锌(以Zn计), g/kg	2.25~3.50	GB/T 5009.14

【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. 葡萄糖酸亚铁: 符合GB 1903.10《食品安全国家标准 食品营养强化剂 葡萄糖酸亚铁》的规定。
3. 葡萄糖酸锌: 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. 蔗糖: 符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 葡萄糖: 符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 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。

7. 甜橙粉

项 目	指 标
感官要求	橙色粉末，具有甜橙的香味，味甜，微酸，无肉眼可见的外来杂质
来源	浓缩橙汁、麦芽糊精、氧化淀粉
制法	经加热混拌（150℃，30min）、喷雾干燥（进口温度180℃，出口温度95℃）、过筛除杂等主要工艺制得
细度	全部通过40目标标准筛网
水分，%	≤10
灰分，%	≤2
砷，mg/kg	≤0.5
铜，mg/kg	≤5
重金属，mg/kg	≤1.0
食品添加剂	符合GB 2760的规定
菌落总数，cfu/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌，cfu/g	≤25
酵母，cfu/g	≤25
致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌）	不得检出

8. 羧甲基纤维素钠：符合GB 1886.232《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基纤维素钠》的规定。

9. 羟丙甲纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

11. 二氧化钛：符合《中华人民共和国药典》的规定。

12. 聚山梨酯80：符合《中华人民共和国药典》的规定。

13. 丙二醇：符合《中华人民共和国药典》的规定。

14. 甜橙香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

15. β-胡萝卜素：符合GB 8821《食品安全国家标准 食品添加剂 β-胡萝卜素》的规定。

16. 黑氧化铁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
