

附2

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20090527

敖东[®]锌泡腾片

【原料】 葡萄糖酸锌

【辅料】 无水柠檬酸、碳酸氢钠、无水柠檬酸一钠、可溶性淀粉、山梨糖醇、聚乙二醇6000、天门冬酰苯丙氨酸甲酯（含苯丙氨酸）、安赛蜜（乙酰磺胺酸钾）、食用香精（苹果香精）、聚维酮K30

【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】 塑封铝箔应符合《复合食品包装袋卫生标准》（GB 9683）、《聚酯铝聚乙烯药品包装用复合膜、袋》（YBB00172002）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	白色或略带淡黄色
滋味、气味	甜酸、具果香味，无异味
性状	圆形片，边缘光滑完整，大小均匀
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，%	≤5	GB 5009.3
灰分，%	≤30	《中华人民共和国药典》
崩解时限，min	≤5	《中华人民共和国药典》
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
乙酰磺胺酸钾, g/kg	≤18	GB/T 5009.140
天门冬酰苯氨酸甲酯, g/kg	≤36	GB/T 22254

【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
锌(以Zn计), mg/100g	210~266.7	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. 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。
2. 无水柠檬酸: 符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。
3. 碳酸氢钠: 符合GB 1886.2《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸氢钠》的规定。
4. 无水柠檬酸一钠: 符合GB 1886.107《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸一钠》的规定。
5. 可溶性淀粉: 符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 山梨糖醇: 符合GB 1886.187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定。

7. 聚乙二醇6000：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 8. 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（含苯丙氨酸）：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。
 9. 安赛蜜（乙酰磺胺酸钾）：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。
 10. 食用香精（苹果香精）：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
 11. 聚维酮K30：符合《中华人民共和国药典》的规定。
-