

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170788

华果恒芳®钙锌维生素AD咀嚼片

【原料】 碳酸钙、葡萄糖酸锌、维生素A粉(醋酸视黄酯、阿拉伯胶、白砂糖、食用玉米淀粉)、维生素D₃粉(胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油)

【辅料】 山梨糖醇、植脂末（淀粉糖、植物油、酪氨酸钠、单，双甘油脂肪酸酯、硬脂酰乳酸钠、磷酸氢二钾、柠檬酸钠、二氧化硅）、硬脂酸镁、苹果酸、甜菊糖苷、柠檬酸、甜橙香精、苹果绿（柠檬黄、亮蓝、氯化钠）

【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】

口服固体药用聚酯瓶应符合《口服固体药用聚酯瓶》（YBB00262002）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	浅绿色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，完整光洁，有适宜的硬度
杂质	无正常视力可见外来异物

【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，%	≤30.0	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

【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
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/100g	7.42~11.58	GB 5009.92
锌(以Zn计)，g/100g	0.125~0.195	GB/T 5009.14
维生素A，mg/100g	7.02~11.11	GB 5413.9
维生素D，mg/100g	0.11~0.183	GB 5413.9

【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。
3. 维生素A粉(醋酸视黄酯，阿拉伯胶，白砂糖，食用玉米淀粉)：

维生素A粉的质量标准

项 目	指 标

来源	醋酸视黄酯（符合GB 14750《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素A》规定）、阿拉伯胶，白砂糖，食用玉米淀粉
制法	经溶解、混合、乳化（10000r/min高速分散3min，乳液均质2~3次，均质压力35~40Mpa）、喷雾造粒、流化床干燥（进风温度180℃，出风温度80℃）、过筛、包装等工艺制成。
性状	浅黄色流动性颗粒，有少量白色淀粉粒
维生素A，IU/g	≥325,000
粒度，目	80目
干燥失重，%	≤8.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤2.0
重金属，mg/kg	≤10.0
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	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 维生素D₃粉（维生素D₃，辛烯基琥珀酸淀粉钠，抗坏血酸钠，二氧化硅，麦芽糊精，白砂糖，玉米油）

维生素D₃粉的质量标准

项 目	指 标
来源	胆钙化醇（符合《中华人民共和国药典》的规定）、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油
制法	配制，巴氏杀菌，乳化（10000r/min高速分散3min，35-40Mpa高压均质乳化2次），乳液过滤，喷雾干燥（进风温度162-200℃，出风温度90-100℃），混合，过筛金探，检验，包装，入库储存
性状	白色或类白色流动性粉末
粒度	80目
维生素D ₃ ，IU/g	≥10万
干燥失重，%≤	6.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤2.0
重金属，mg/kg	≤10
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	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. 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。

6. 植脂末（淀粉糖、植物油、酪氨酸钠、单，双甘油脂肪酸酯、硬脂酰乳酸钠、磷酸氢二钾、柠檬酸钠、二氧化硅）：符合QB/T 4791《植脂末》的规定。

7. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 苹果酸：GB 25544《食品安全国家标准 食品添加剂 DL-苹果酸》的规定。

9. 甜菊糖苷：符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。
10. 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。
11. 甜橙香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
12. 苹果绿(柠檬黄、亮蓝、氯化钠)：

苹果绿的质量标准

项 目	指 标
来源	合成着色剂，组方包括：柠檬黄（符合GB 4481.1）、亮蓝（符合GB 1886.217）、氯化钠（符合GB/T 5461）
制法	经打浆（柠檬黄29%、亮蓝7%、氯化钠64%）、喷淋、烘干等工艺制成
感官	黄棕色至绿褐色粉末；不应有异味、异臭，不应有腐败及霉变现象，不应有视力可见的外来杂质
干燥失重，%	≤10.0
水不溶物，%	≤0.50
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
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
