

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100022

哈贝高牌锌加维生素C片

- 【原料】 葡萄糖酸锌、维生素C（抗坏血酸）
- 【辅料】 白砂糖、淀粉、柠檬酸、硬脂酸镁
- 【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】 包装用瓶符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB0012 2002）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	白色至淡黄色
滋味、气味	味酸、甜，具有本品特有的气味，无异味
性状	片状固体，表面光滑，无破损
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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
水分，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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

【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	$\leq 0. 92$	GB 4789. 3 MPN计数法
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50	GB 4789. 15
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789. 4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	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
锌（以Zn计），mg/100g	917~1528	GB/T 5009. 14
维生素C, mg/100g	8474~19066	GB 5009. 86

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 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. 维生素C（L-抗坏血酸）：符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂维生素C（抗坏血酸）》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. 白砂糖：符合GB 317《白砂糖》的规定。
 4. 淀粉：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 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。
 6. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
-