ICS 67.040
CCS X 80

T/CS

团 体 标 准

T/CS 416—2026

钙铁锌膳食营养品质量要求

Quality requirements for calcium iron and zinc dietary supplements

2026－08－07 发布 2026－08－07 实施

中国商品学会 发 布

目　　次

前言 II
1　范围 1
2　规范性引用文件 1
3　术语和定义 1
4　产品分类 1
5　原辅料要求 2
5.1　一般要求 2
5.2　核心原料要求 2
5.3　辅料要求 2
5.4　储存与追溯 3
6　技术要求 3
6.1　感官要求 3
6.2　理化指标 3
6.3　污染物限量 3
6.4　微生物限量 3
6.5　真菌毒素限量 4
6.6　食品添加剂和营养强化剂 4
6.7　净含量 4
7　生产过程控制 4
7.1　生产环境控制 4
7.2　工艺控制 4
7.3　半成品与成品控制 5
8　检验规则 5
8.1　组批 5
8.2　抽样 5
8.3　出厂检验 5
8.4　型式检验 5
8.5　判定规则 5
9　标志、包装、运输、贮存 5
9.1　标志 5
9.2　包装 5
9.3　运输 6
9.4　贮存 6

前　言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则　第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由山东捷晶生物科技有限公司提出。

本文件由中国商品学会归口。

本文件起草单位：山东捷晶生物科技有限公司、青岛海洋食品营养与健康创新研究院、华测检测认证集团股份有限公司、北京市农林科学院、北京农业职业学院（中国共产党北京市委员会农村工作委员会党校）、中国质量检验检测科学研究院。

本文件主要起草人：马超、郭迎春、张伟、张洪健、栾云霞、李晓红、姬海南、胡晓平、杨艳柳、武琼琼、吴子敬、汪琴、于明光、周璇。

钙铁锌膳食营养品质量要求

1 范围

本文件规定了钙铁锌膳食营养品的产品分类、原辅料要求、技术要求、生产过程控制、检验规则、标志、包装、运输、贮存。

本文件适用于以钙、铁、锌为主要功效成分，辅以适宜的辅料，经加工制成的膳食营养品，包括片剂、胶囊剂、颗粒剂、粉剂、软糖剂、膏状、口服液或饮料等剂型，用于补充人体所需的钙、铁、锌矿物质。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 191 包装储运图形符号标志
GB 2760 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准
GB 2761 食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量
GB 2762 食品安全国家标准 食品中污染物限量
GB 4789.4 食品安全国家标准 食品微生物学检验 沙门氏菌检验
GB 4789.10 食品安全国家标准 食品微生物学检验 金黄色葡萄球菌检验
GB 5009.11 食品安全国家标准 食品中总砷及无机砷的测定
GB 5009.12 食品安全国家标准 食品中铅的测定
GB 5009.14 食品安全国家标准 食品中锌的测定
GB 5009.90 食品安全国家标准 食品中铁的测定
GB 5009.92 食品安全国家标准 食品中钙的测定
GB 7101 食品安全国家标准 饮料
GB 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则
GB 13432 食品安全国家标准 预包装特殊膳食用食品标签
GB 14880 食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准
GB 14881 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范
GB 17399 食品安全国家标准 糖果
GB 24154 食品安全国家标准 运动营养食品通则
GB 28050 食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则
JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

钙铁锌膳食营养品 calcium iron and zinc dietary supplement

以钙、铁、锌为主要功效成分，选用符合国家标准的原料，辅以适宜的辅料，用于补充人体所需钙、铁、锌矿物质，且不具有治疗功效的预包装膳食营养品。

4 产品分类

根据食物质地差异对钙铁锌膳食营养品进行分类，见表1。

表 1　钙铁锌膳食营养品分类

序号	食物质地	产品分类
1	液体	口服液、饮料、浓缩液等
2	固体	粉剂、颗粒剂、片剂、胶囊等
7	凝胶或半固体	凝胶、膏状、软糖等

5　原辅料要求

5.1　一般要求

5.1.1　原辅料应符合相关国家标准要求，来源合法、质量合格，不得使用过期、变质、假冒伪劣原料。不得使用国家明令禁止用于食品的物质。

5.1.2　原辅料供应商应具备相应的生产资质，提供原料资质证明、质量合格证明（COA）、安全性报告（SDS）等相关文件，企业应对供应商进行审核与评估，建立合格供应商名录，定期开展供应商复审。

5.1.3　原辅料应进行入厂检验，检验合格后方可投入生产；每批次原辅料应留存样品，留存期限不少于产品保质期届满后 6 个月；没有明确保质期的，保存期限不得少于 2 年。

5.1.4　食品添加剂、食品营养强化剂的品种、使用范围及用量应符合 GB 2760 及国家相关营养强化剂使用规定，不得超范围、超限量使用。

5.2　核心原料要求

5.2.1　钙源选择应符合下列要求：

a)　选用生物利用率高、安全性好的钙源，如柠檬酸钙、乳酸钙、葡萄糖酸钙等；
b)　经过精细化加工，粒径控制在 1500 目以上，提升溶解性与吸收性；
c)　钙源纯度不小于 98%，重金属、微生物指标符合相关国家标准要求。

5.2.2　铁源选择应符合下列要求：

a)　优先选用刺激性低、生物利用率高的铁源，如富马酸亚铁、葡萄糖酸亚铁、血红素铁、柠檬酸铁铵、柠檬酸亚铁钠、焦磷酸铁等；
b)　铁源纯度不小于 97%，无异味、无结块，重金属符合相关国家标准要求；
c)　血红素铁确保铁含量稳定，无氧化变质现象。

5.2.3　锌源选择应符合下列要求：

a)　优先选用溶解性好、刺激性低的锌源，如葡萄糖酸锌、柠檬酸锌、乳酸锌等；
b)　锌源纯度不小于 98%，重金属符合相关国家标准要求，无明显异味。

5.3　辅料要求

5.3.1　辅料应符合相应食品安全国家标准，优先选用天然、温和、安全性高的食品级辅料；辅料应与钙、铁、锌核心原料相容，不与功效成分发生络合、沉淀、氧化等不良反应，不降低矿物质的生物利用率，不影响产品货架期内的质量稳定性。

5.3.2　固体制剂用辅料应符合下列要求：

a)　填充剂：可选用淀粉、乳糖、麦芽糊精、低聚异麦芽糖、全脂奶粉、果粉等，无异味、无杂质，流动性与分散性满足生产工艺要求；
b)　崩解剂：片剂、胶囊剂可选用羧甲基淀粉钠、交联聚维酮等，崩解性能良好，不影响功效成分的释放与吸收；
c)　润滑剂：片剂、胶囊剂可选用硬脂酸镁、硬脂富马酸钠等，用量符合 GB 2760 的规定，占产品总质量的比例不应超过 2.0%，无异味、无杂质。

5.3.3　液体制剂用辅料应符合下列要求：

a)　助溶剂：应选用食品级助溶剂，不与钙、铁、锌功效成分发生反应，不破坏成分稳定性，不影响产品安全性与有效性；
b)　稳定剂：维持产品均一状态，防止矿物质沉淀、分层，保障货架期内含量均匀稳定。

5.3.4　半固体/凝胶制剂用辅料应符合下列要求：

a) 凝胶基质：可选用明胶、果胶、卡拉胶等食品级胶基原料，成型性、弹性良好，无异味、无杂质，符合相关食品安全标准要求；
b) 增稠剂：可选用食品级增稠剂调节产品质构，用量应符合 GB 2760 的规定。

5.3.5 调味与矫味辅料应符合下列要求：

a) 甜味剂：优先选用甜菊糖苷、赤藓糖醇等天然甜味剂，不宜添加人工合成甜味剂，用量应符合 GB 2760 的规定；
b) 食用香精：优先选用天然食用香精，不宜添加人工合成香精，香气自然协调，可适度掩盖矿物质本身的不良风味；
c) 可根据产品风味需求添加食品级果蔬粉、乳粉等风味辅料，应符合相应食品安全标准要求。

5.4 储存与追溯

5.4.1 原辅料应分类存放，钙源、铁源、锌源与辅料分开存放，标识清晰，注明原料名称、规格、供应商、采购日期、保质期等信息；易吸潮、易氧化的原料应密封、避光、防潮储存，储存温度控制在 15 ℃～25 ℃，相对湿度控制在 45%～65%。

5.4.2 应建立原料追溯体系，记录原料名称、规格、数量、供应商信息、采购日期、入厂检验结果、使用批次等内容，实现原料全流程可追溯，追溯记录留存至少 5 年。

6 技术要求

6.1 感官要求

应符合表 2 的规定。

表 2 感官要求

项目	要求	检验方法
外观	具有该产品应有的色泽	取适量产品，将其置于洁净无色透明的玻璃盘中，于自然光或相当于自然光的室内，用触觉鉴别其组织状态，视其色泽、杂质、嗅其气味，品其滋味。
气味与滋味	具有产品固有气味，无异味、无霉变味； 口感适宜，无明显沙砾感、苦味（特殊剂型除外）	
杂质	无正常视力可见外来异物	

6.2 理化指标

应符合表 3 的规定。

表 3 理化指标

项目	每日使用量	检验方法
钙（以 Ca 计）/mg	150～800	GB 5009.92
铁（以 Fe 计）/mg	2.3～14	GB 5009.90
锌（以 Zn 计）/mg	1.7～12	GB 5009.14
注：普通食品（不属于 GB 24154 的范围）的营养素含量可参考 GB 14880 执行。		

6.3 污染物限量

应符合表 4 的规定。

表 4 污染物限量

项目	要求		检验方法
	固体或半固体	液体	
铅（以 Pb 计），mg/kg ≤	0.5	0.05	GB 5009.12
总砷（以 As 计），mg/kg ≤	0.5	0.2	GB 5009.11
注：普通食品（不属于 GB 24154 的范围）的污染物限量可参照 GB 2762 执行。			

6.4 微生物限量

应符合表 5 的规定。

表5　微生物限量

项目	采样方案及限量（若非指定，均以CFU/g表示）				检验方法
	n	c	m	M	
金黄色葡萄球菌	5	2	10	100	GB 4789.10平板计数法
沙门氏菌	5	0	0/25g	/	GB 4789.4
注1：样品的分析及处理按GB 4789.1执行。 **注2：**普通食品（不属于GB 24154的范围）的微生物限量可参照GB 7101、GB 17399等标准执行。					

6.5　真菌毒素限量

真菌毒素限量指标应符合GB 2761的规定。

6.6　食品添加剂和营养强化剂

6.6.1　产品中食品添加剂的使用可参照 GB 2760 中相同或相近食品类别中允许使用的添加剂种类和使用量。

6.6.2　产品中如果添加 GB 24154-2015 中表 A.1 的一种或多种营养素，其所使用的营养强化剂化合物来源应符合 GB 14880 的要求。

6.6.3　食品添加剂和营养强化剂的质量规格应符合相应的标准和有关规定。

6.6.4　普通食品（不属于 GB 24154 的范围）的食品添加剂和营养强化剂可参照 GB 2760 和 GB 14880 执行。

6.7　净含量

应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的规定，并按照JJF 1070规定的方法检验。

7　生产过程控制

7.1　生产环境控制

7.1.1　生产车间应符合 GB 14881 的要求，车间温度应控制在 20 ℃～25 ℃，相对湿度应控制在 45%～65%，避免温湿度波动影响产品质量。

7.1.2　生产车间应配备空气净化系统、紫外线消毒设备、温湿度监控设备，定期对车间、设备、容器进行清洁消毒，消毒频率不少于每天 1 次，消毒记录留存至少 2 年；生产过程中应避免交叉污染，原料、半成品、成品分区存放，标识清晰。

7.1.3　生产人员应穿戴无菌工作服、口罩、手套、帽子，进入生产车间前进行手部消毒、风淋处理；生产人员每年应进行一次健康体检，持健康证上岗，患有传染病、皮肤病者不得参与生产。

7.2　工艺控制

7.2.1　生产工艺应科学合理，符合产品剂型要求，主要工艺包括粉碎、混合、制粒、干燥、压片（片剂）、灌装（胶囊剂、口服液）、包装等，每道工艺应制定明确的操作规范，确保产品质量稳定。

7.2.2　粉碎过程中应避免原料污染，粉碎设备定期清洁消毒。

7.2.3　混合过程中应监控温湿度，避免原料吸潮、氧化，功效成分与辅料应混合均匀。

7.2.4　颗粒剂、片剂应进行制粒，制粒过程中控制黏合剂用量，确保颗粒均匀、无结块。

7.2.5　压片表面光滑、无破损、无斑点。

7.2.6　灌装符合下列要求：

a)　胶囊剂灌装量差异不应大于±3%，胶囊外壳应符合食品级标准，无破损、无漏粉；

b)　口服液灌装量差异不应大于±2%，灌装过程中应避免污染，灌装后立即密封，防止氧化。

7.2.7　包装符合下列要求：

a)　包装材料应符合食品级标准，无异味、无杂质、无迁移，优先选用玻璃、食品级 PET/PP 塑料、铝箔等材料，避免使用含增塑剂、重金属的包装材料；

b) 内包装材料（与产品直接接触的材料，如瓶身、瓶盖、铝箔、胶囊壳）应进行迁移测试、微生物限度检测，确保无有害物质迁移到产品中，测试报告留存至少 2 年；
c) 包装设计应符合产品特性，片剂、胶囊剂应采用密封、避光包装，颗粒剂、粉剂应采用防潮、密封包装，口服液应采用避光、密封玻璃瓶包装；包装材料应经过消毒处理后使用，消毒记录留存至少 2 年。

7.2.8 生产过程应建立监控体系，记录每道工艺的操作参数（如粉碎粒径、混合时间、干燥温度、压片压力等），每批次生产记录留存至少 2 年，确保批次一致性。

7.3 半成品与成品控制

7.3.1 半成品应根据不同类别产品进行项目检验，检验合格后方可进入下一道工艺；半成品检验记录留存至少 2 年。

7.3.2 成品应经过包装、检验合格后方可出厂，包装过程应确保密封、避光、防潮，避免产品污染、氧化；包装标识应清晰、牢固，避免脱落。

8 检验规则

8.1 组批

同一班次、同一品种的产品为一批。

8.2 抽样

从每批成品中随机抽取样品，抽样数量应满足检验和留样的需求。

8.3 出厂检验

8.3.1 所有检验项目应合格后方可出厂；每批次产品应出具出厂检验报告，留存至少 2 年。

8.3.2 每批次产品应进行出厂检验，检验项目包括：感官指标、功效成分含量（钙、铁、锌）、净含量。

8.4 型式检验

型式检验项目应包括技术要求中的全部项目。正常生产时每年进行一次型式检验。遇有下列情况时也应进行型式检验：

a) 更换设备或长期停产再恢复生产时；
b) 原辅料质量出现大的波动时；
c) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
d) 国家食品药品安全监管机构提出要求时。

8.5 判定规则

8.5.1 检验项目全部应符合本文件的规定，判定该批产品为合格产品。

8.5.2 污染物、微生物指标如有一项不符合要求，即判该批产品为不合格。其他项目如有一项以上（含一项）不合格，应在留样样品或同批产品中抽样对不符合项目加倍复验，以复验结果为准。若复验项目仍有不合格，则判该批产品为不合格品。

9 标志、包装、运输、贮存

9.1 标志

产品包装储运图示标志应符合GB/T 191的规定，标签应符合GB 7718、GB 13432、GB 28050的规定。

9.2 包装

成品包装材料应无毒、无味，符合国家卫生标准要求。包装材料应符合相关国家标准要求。包装应牢固，封口严密，防潮、整洁、美观、无异味，便于装卸、仓储和运输。

9.3 运输

9.3.1 产品运输工具应清洁无污染，运输产品时应避免日晒、雨淋，不得与有毒、有害、有异味或影响产品质量的物品混装混运。

9.3.2 搬运时应轻拿轻放，严禁扔摔、撞击、挤压。

9.4 贮存

9.4.1 产品应贮存在阴凉、通风、干燥的成品库中，离地离墙 15 cm 存放。不得与有毒、有害、有异味、易挥发、易腐蚀的物品混储。贮存场所应有防蝇、防鼠、防虫、防尘设施，防止暴晒、雨淋。

9.4.2 产品在本文件规定的条件下运输贮存，保质期以标签标注为准。