

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170866

和治牌钙铁锌硒片

- 【原料】 碳酸钙、葡萄糖酸亚铁、葡萄糖酸锌、硒化卡拉胶
- 【辅料】 蔗糖、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经粉碎、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】 聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	类白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	完整光洁，大小一致的片剂
杂质	无正常视力可见外来杂质

【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
灰分，%	≤90	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

崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
-----------	-----	-------------

【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/100g	22-45	GB 5009. 92
铁（以Fe计）， g/100g	0. 35-0. 66	GB 5009. 90
锌（以Zn计）， g/100g	0. 35-0. 69	GB/T 5009. 14
硒（以Se计）， mg/100g	0. 90-1. 92	GB 5009. 93

【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. 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. 硒化卡拉胶：符合GB 1903. 23《食品安全国家标准食品营养强化剂 硒化卡拉胶》的规定。
5. 蔗糖：符合GB 317《白砂糖》的规定。
6. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。