

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20150098

钙铁锌片

gaitiexinpian

【配方】 碳酸钙、葡萄糖酸亚铁、葡萄糖酸锌、淀粉、糊精、二氧化硅、包衣粉(聚乙烯醇、大豆磷脂、聚乙二醇、滑石粉、二氧化钛、氧化铁红、黄氧化铁、氧化铁黑)

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、包装等主要工艺加工制成。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	包衣呈咖啡色，片芯呈类白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	薄膜包衣片剂，完整光洁，有适宜的硬度，大小一致，厚度均匀
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
灰分，%	≤80	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11

【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/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌，cfu/g	≤25	GB 4789.15
酵母，cfu/g	≤25	GB 4789.15
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【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	12~36	GB/T 5009.92中“滴定法（EDTA法）”
铁（以Fe计），g/100g	0.29~0.88	GB/T 5009.90
锌（以Zn计），g/100g	0.23~0.69	GB/T 5009.14

【保健功能】 补充钙、铁、锌

【适宜人群】 需要补充钙、铁、锌的11岁以上青少年、孕妇、乳母、成人

【不适宜人群】 11岁以下人群

【食用方法及食用量】 孕早期、11-13岁青少年：每日2次，每次1片；14岁以上青少年、孕中、晚期妇女及乳母、成人：每日3次，每次1片；口服

【规格】 700mg/片

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
