

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130517

金钥匙牌钙铁锌片

jinyaoshipaigaitiexinpian

【配方】 碳酸钙、柠檬酸钙、乳酸亚铁、葡萄糖酸锌、淀粉、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。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	灰色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，片形完整
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，%	≤9.0	GB 5009.3-2010
灰分，%	≤85.0	GB 5009.4-2010
崩解时限，min	≤50	《中华人民共和国药典》（2010年版）
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12-2010
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11-2003
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17-2003

【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 4789.2-2010
大肠菌群, MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
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 4789.4-2010、GB/T 4789.5-2003、GB 4789.10-2010、GB/T 4789.11-2003

【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	28～44	GB/T 5009.92-2003
铁（以Fe计）， mg/100g	695～833	GB/T 5009.90-2003
锌（以Zn计）， mg/100g	530～610	GB/T 5009.14-2003

【保健功能】 补充钙、铁、锌

【适宜人群】 需要补充钙、铁、锌的11岁以上人群、孕妇、哺乳期妇女

【食用方法及食用量】 11-17岁、孕早期和孕中期妇女：每日2片；成人、孕晚期和哺乳期妇女：每日3片，口服

【规格】 0.6g/片

【贮藏】 阴凉、干燥、通风处存放

【保质期】 24个月