

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170203

施领膳全®钙铁锌片

- 【原料】 碳酸钙、葡萄糖酸亚铁、葡萄糖酸锌
- 【辅料】 微晶纤维素、淀粉、硬脂酸镁、药用薄膜包衣预混辅料（羟丙甲纤维素、聚乙二醇、滑石粉、二氧化钛、苋菜红铝色淀、甜菜红）
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合《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	包衣呈粉红色至铁红色，片芯呈类白色
滋味、气味	具产品应有的滋味、气味，无异味
性状	包衣片，完整光洁
杂质	无正常视力可见外来异物

【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，g/100g	≤75	GB 5009. 4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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
苋菜红, g/kg	≤0.05	GB 5009.35

【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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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	21.51~32.25	GB/T 5009.92中“滴定法(EDTA法)”
铁(以Fe计), mg/100g	470.58~629.03	GB/T 5009.90
锌(以Zn计), mg/100g	362.92~443.54	GB/T 5009.14

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 应符合《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. 微晶纤维素: 符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 淀粉: 符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 硬脂酸镁: 符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 药用薄膜包衣预混辅料

药用薄膜包衣预混辅料的质量标准

项 目	指 标
来源	羟丙甲纤维素、聚乙二醇、滑石粉、二氧化钛、苋菜红 铝色淀、甜菜红
制法	经配料、干燥、振磨、粉碎、过筛、混合、调色、包装 等主要工艺加工制成。
感官	色泽均匀的颗粒或粉末；具产品应用的滋味、气味，无 异味；无正常视力可见外来异物
干燥失重，%	≤10
炽灼残渣，%	≤55
重金属，mg/kg	≤2
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	0/25g
金黄色葡萄球菌	0/25g