

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170262

伊路健牌钙铁锌硒片

【原料】 碳酸钙、葡萄糖酸钙、葡萄糖酸亚铁、葡萄糖酸锌、硒化卡拉胶、酪蛋白磷酸肽

【辅料】 麦芽糊精、聚维酮K30、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。

【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》（YBB00122002-2015）。

【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	具有本品应有的滋味和气味，无异味
性状	片剂，完整光洁，有适宜的硬度
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	≤65.0	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
----------------	------	------------

【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	18.68～31.12	GB/T 5009.92中“滴定法（EDTA法）”
铁（以Fe计），mg/100g	540～900	GB/T 5009.90
锌（以Zn计），mg/100g	367.5～612.5	GB/T 5009.14
硒（以Se计），mg/100g	2.4～4.0	GB 5009.93

【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. 葡萄糖酸钙：符合GB 15571《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸钙》的规定。
3. 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。
4. 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。
5. 硒化卡拉胶

--	--

项 目	指 标
来源	卡拉胶、亚硒酸
制法	经反应、过滤、烘干、粉碎、过筛等工艺制成
感官规定	灰白色、淡黄色至深棕色粉末；具有本身固有气味，无异味
硒（以Se计），%	1.6~3.0
干燥失重，%	≤12.0
炽灼残渣，%	0~28.0
铅（Pb），mg/kg	≤2.0
总砷（As），mg/kg	≤1.0
铬（Cd），mg/kg	≤2.0
总汞（Hg），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

6. 麦芽糊精：符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。
7. 聚维酮K30：符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
9. 酪蛋白磷酸肽：符合GB 31617《食品安全国家标准 食品营养强化剂 酪蛋白磷酸肽》的规定。
