

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170924

优一牌钙铁锌咀嚼片

- 【原料】 碳酸钙、葡萄糖酸锌、乳酸亚铁
- 【辅料】 葡萄糖、白砂糖、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】 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	白色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，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，%	≤65	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

【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	16.9~28.1	GB/T 5009.92中“滴定法（EDTA法）”
锌（以Zn计），mg/100g	288.8~481.2	GB/T 5009.14
铁（以Fe计），mg/100g	272.9~454.6	GB/T 5009.90

【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。
 3. 乳酸亚铁：符合GB 6781《食品添加剂 乳酸亚铁》的规定。
 4. 葡萄糖：符合GB/T 20880《食用葡萄糖》的规定。
 5. 白砂糖：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。
-