

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170234

欧希思牌钙铁锌片

- 【原料】 碳酸钙、葡萄糖酸锌、富马酸亚铁
- 【辅料】 糊精、微晶纤维素、硬脂酸镁、胃溶型药用薄膜包衣预混料（羟丙甲纤维素、聚维酮、聚乙二醇、聚山梨酯-80、丙三醇、滑石粉、二氧化钛、氧化铁红、可可壳色、红曲红）
- 【生产工艺】 本品经混合、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》（YBB00122002-2015）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	外观呈棕红色至红棕色，色泽均匀，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	薄膜衣片，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，%	≤60	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

崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
-----------	-----	-------------

【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	15. 0～25. 0	GB 5009. 92
铁（以Fe计）， mg/100g	342. 2～534. 6	GB 5009. 90
锌（以Zn计）， mg/100g	354. 7～554. 1	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》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. 富马酸亚铁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 微晶纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 胃溶型药用薄膜包衣预混辅料

项 目	指 标
-----	-----

来源	羟丙甲纤维素、聚维酮、聚乙二醇、聚山梨酯-80、丙三醇、滑石粉、二氧化钛、红氧化铁、可可壳色、红曲红
制法	预混合（15min）、总混合（45min）
感官规定	棕红色均匀的粉末，具有本品特有的滋味，无异味，无肉眼可见外来杂质
色差（△E），%	≤3.0
溶化性	溶解或溶散
干燥失重，%	≤10.0
炽灼残渣，%	24.0~32.4
重金属，mg/kg	≤20
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌及酵母菌，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/100g	≤40

7. 糊精：符合《中华人民共和国药典》的规定。
