

国家食品药品监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110277

荣格牌铁锌钙片

- 【原料】 碳酸钙、葡萄糖酸锌、乳酸亚铁
- 【辅料】 葡萄糖、微晶纤维素、硬脂酸镁、柠檬黄、聚维酮K30
- 【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】 食品包装用聚乙烯瓶应符合GB 9687《食品包装用聚乙烯成型品卫生标准》。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	淡黄绿色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
性状	片剂，外观完整光洁，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，%	≤40	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
柠檬黄，g/kg	≤0.3	GB/T 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
沙门氏菌	≤0/25 g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25 g	GB 4789.10

【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	9.37~15.62	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”
铁（以Fe计），mg/100g	234.4~390.6	GB/T 5009.90
锌（以Zn计），mg/100g	262.5~437.5	GB/T 5009.14

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 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. 乳酸亚铁：符合GB 6781《食品添加剂 乳酸亚铁》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. 葡萄糖：符合GB/T 20880《食用葡萄糖》的规定。
5. 柠檬黄：符合GB 4481.1《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄》的规定。
6. 微晶纤维素、硬脂酸镁、聚维酮K30：符合《中华人民共和国药典》的规定。
