

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20080397

百禾牌钙铁锌维生素D片

- 【原料】 碳酸钙、乳酸亚铁、葡萄糖酸锌、维生素D₂(麦角钙化醇)
- 【辅料】 白砂糖、淀粉、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经混合、制粒、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	白色至灰白色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	片状固体，片形完整，大小一致，边缘整齐，表面平整，无裂片，无碎片
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
水分，%	≤5.0	GB 5009.3
灰分，%	≤65	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), mg/100g	14260.5~23767.5	GB/T 5009.92 “滴定法(EDTA法)”
铁(以Fe计), mg/100g	435~725	GB/T 5009.90
锌(以Zn计), mg/100g	414~690	GB/T 5009.14
维生素D, μg/100g	120~270	GB 5413.9

【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. 维生素D₂(麦角钙化醇): 符合GB 14755《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素D₂(麦角钙化醇)》的规定。

5. 白砂糖：符合GB 317《白砂糖》的规定。

6. 淀粉：符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
