

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170271

巴沙®钙铁锌硒片

- 【原料】 碳酸钙、乳酸亚铁、葡萄糖酸锌、富硒酵母
- 【辅料】 预胶化淀粉、羟丙基甲基纤维素、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）。
- 【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	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，完整光洁，有适宜硬度
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
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	17～30	GB/T 5009.92中“滴定法（EDTA法）”
铁（以Fe计），g/100g	0.34～0.53	GB/T 5009.90
锌（以Zn计），g/100g	0.32～0.49	GB/T 5009.14
硒（以Se计），mg/100g	0.85～1.45	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 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 富硒酵母：符合国家药品标准WS1-(x-005)-99Z《硒酵母》的规定。
- 5 预胶化淀粉：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6 羟丙基甲基纤维素：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。