

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140335

铁锌钙镁片（孕妇、乳母型）

TieXinGaiMeiPian(YunFuRuMuXing)

【配方】 碳酸钙、碳酸镁、葡萄糖酸亚铁、葡萄糖酸锌、酪蛋白磷酸肽、微晶纤维素、乳糖、二氧化硅、硬脂酸镁、聚维酮K30

【生产工艺】 本品经混合、制粒、干燥、压片、包装等主要工艺加工制成。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	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、光滑，无裂片
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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，%	≤58	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11

【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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003

霉菌，cfu/g	≤25	GB 4789.15
酵母，cfu/g	≤25	GB 4789.15
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【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	16~28	GB/T 5009.92中“滴定法（EDTA法）”
铁（以Fe计），mg/100g	355~591	GB/T 5009.90
锌（以Zn计），mg/100g	279~465	GB/T 5009.14
镁（以Mg计），mg/100g	5.4~9.0	GB/T 5009.90

【保健功能】 补充钙、铁、锌、镁

【适宜人群】 需要补充铁、锌、钙、镁的早中期孕妇、乳母

【不适宜人群】 少年儿童、孕晚期妇女

【食用方法及食用量】 孕早、中期妇女：每日1次，每次2片；乳母：每日1次，每次3片；口服

【规格】 1000mg/片

【贮藏】 置通风、干燥处

【保质期】 24个月
