

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140085

乳酸锌加铁软胶囊

WeiLaiSiPaiRuSuanXinJiaTie

【配方】 乳酸锌、富马酸亚铁、蜂蜡、大豆油、明胶、甘油、纯化水、胭脂红、柠檬黄、焦糖色、二氧化钛

【生产工艺】 本品经混合、压丸、干燥、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	囊皮呈棕褐色，内容物呈棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味
性状	软胶囊，完整，无粘连；内容物为油性糊状物
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，%	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
酸价，mgKOH/g	≤3	GB/T 5009.56
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB/T 5009.56
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17
胭脂红，g/kg	≤0.3	GB/T 5009.35
柠檬黄，g/kg	≤0.3	GB/T 5009.35

黄曲霉毒素B1, µg/kg	≤10	GB/T 5009.22
----------------	-----	--------------

【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
锌（以Zn计）， g/100g	1.00~1.68	GB/T 5009.14
铁（以Fe计）， g/100g	0.84~1.40	GB/T 5009.90

【保健功能】 补充锌、铁

【适宜人群】 需要补充锌、铁的4-10岁少年儿童、孕早期妇女、乳母及成人

【不适宜人群】 婴幼儿

【食用方法及食用量】 4-10岁少年儿童、孕早期妇女：每日1次，每次1粒；乳母及成人：每日1次，每次2粒；口服

【规格】 0.5g/粒

【贮藏】 避光、密封，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
