

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G20120429

金木牌钙铁锌硒胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、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】

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈黄白色至白色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形或破损等现象；内容物为粉末
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
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤80	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
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

【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），g/100g	20.8~28.0	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”
铁（以Fe计），mg/100g	438.3~730.5	GB/T 5009.90
锌（以Zn计），mg/100g	432~720	GB/T 5009.14
硒（以Se计），mg/100g	1.65~2.75	GB 5009.93

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】
