

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170605

西倍健牌补铁软胶囊

- 【原料】 富马酸亚铁、酪蛋白磷酸肽
- 【辅料】 核桃油、蜂蜡、甜菊糖苷，明胶、纯化水、甘油、二氧化钛、棕氧化铁
- 【生产工艺】 本品经配料、混合、压丸、干燥、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】 铝塑泡罩包装应符合《聚氯乙烯固体药用硬片》（YB00212002）；药品包装用铝箔应符合《药品包装用铝箔》（YBB00152002）；包装用瓶应符合《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	内容物呈棕色，胶皮呈灰色至浅棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	尖端呈鱼尾状软胶囊，完整，无破裂；内容物为膏状物，外观无霉变
杂质	无正常视力可见的外来异物

【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，%	≤6	GB 5009. 4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3	GB/T 5009. 56

过氧化值, g/100g	≤0.25	GB/T 5009.56
铅(以整粒Pb计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.12
总砷(以整粒As计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞(以整粒Hg计), mg/kg	≤0.02	GB 5009.17
铅(以内容物Pb计), mg/kg	≤0.02	GB 5009.12
总砷(以内容物As计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞(以内容物Hg计), mg/kg	≤0.02	GB 5009.17
黄曲霉毒素B ₁ , 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(以整粒计), CFU/g	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群(以整粒计), MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母(以整粒计), CFU/g	≤50	GB 4789.15
沙门氏菌(以整粒计)	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌(以整粒计)	≤0/25g	GB 4789.10
菌落总数(以内容物计), CFU/g	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群(以内容物计), MPN/g	≤0.43	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母(以内容物计), CFU/g	≤50	GB 4789.15
沙门氏菌(以内容物计)	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌(以内容物计)	≤0/25g	GB 4789.10

【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
铁(以Fe计), mg/100g	1099~1832	GB/T 5009.90

【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

胶囊剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 富马酸亚铁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 2. 酪蛋白磷酸肽：符合GB 31617《食品安全国家标准 食品营养强化剂 酪蛋白磷酸肽》的规定
 3. 甘油：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 蜂蜡：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 棕氧化铁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 7. 核桃油：符合GB/T 22327《核桃油》的规定。
 8. 二氧化钛：符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。
 9. 甜菊糖苷：符合GB 8270《食品安全国家标准食 品添加剂 甜菊糖苷》的规定。
 10. 明胶：符合《中华人民共和国药典》的规定。
-