

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170752

九旭牌柠檬酸锌软胶囊

- 【原料】 柠檬酸锌
- 【辅料】 蜂蜡、大豆油、明胶、纯化水、甘油、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。
- 【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】 应符合《口服固体药用聚酯瓶》（YBB00262002）及《药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片》（YBB00152005）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	囊皮呈米白色，内容物呈浅黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性 状	异形软胶囊，外观完整光洁，无粘连，无漏液；内容物呈混悬态
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，%	≤4.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
过氧化值，g/100g	≤0.25	按GB/T 5009.56前处理，按GB/T 5009.37规定的方法测定。

酸价，mgKOH/g	≤3	按GB/T 5009.56前处理，按GB/T 5009.37规定的方法测定。
铅（以Pb计，以内容物计），mg/kg	≤0.02	GB 5009.12
总砷（以As计，以内容物计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以Hg计，以内容物计），mg/kg	≤0.02	GB 5009.17
黄曲霉毒素B1，μg/kg	≤10	GB/T 18979

【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
锌（以Zn计），g/100g	0.75~1.33	GB/T 5009.14

【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. 柠檬酸锌：符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 大豆油：符合GB 1535《大豆油》的规定。
3. 蜂蜡：符合GB/T 24314《蜂蜡》的规定。
4. 明胶：符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 甘油：符合QB/T 2348《甘油（发酵法）》的规定。
6. 纯化水、二氧化钛：符合《中华人民共和国药典》的规定。
