

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20160018

红枫叶牌钙铁锌硒软胶囊

【原料】 碳酸钙、乳酸亚铁、乳酸锌、富硒啤酒酵母

【辅料】 大豆油、蜂蜡、明胶、纯化水、甘油、二氧化钛

【生产工艺】 本品经过筛、混合、均质、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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002-2015）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈乳白色，内容物呈黄白色至白色
滋味、气味	具本产品应有的滋味和气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁；内容物为油状液体
杂质	无正常视力可见外来异物

【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, g/100g	≤65	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价, mgKOH/g	≤3.0	GB 5009.229
过氧化值, g/100g	≤0.25	GB 5009.227
铅（以Pb计）, mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.17

黄曲霉毒素B ₁ , µg/kg	≤5.0	GB 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	≤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
钙（以Ca计）， g/100g	15～25	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”
铁（以Fe计）， g/100g	0.324～0.540	GB 5009.90
锌（以Zn计）， g/100g	0.275～0.458	GB/T 5009.14
硒（以Se计）， mg/100g	0.83～1.38	GB 5009.93

【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. 碳酸钙：符合GB 1886.214《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙（包括轻质和重质碳酸钙）》的规定。
2. 乳酸亚铁：符合GB 6781《食品添加剂 乳酸亚铁》的规定。
3. 乳酸锌：符合GB 1903.11《食品安全国家标准 食品营养强化剂 乳酸锌》的规定。
4. 富硒啤酒酵母：符合国家药品标准WS1-(X-005)-99Z的规定。
5. 大豆油：符合GB 1535《大豆油》的规定。
6. 明胶：符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。
7. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 蜂蜡：符合GB/T 24314《蜂蜡》的规定。

9.甘油：符合《中华人民共和国药典》的规定。

10.二氧化钛：符合《中华人民共和国药典》的规定。
