

国家食品药品监督管理总局
保健食品产品技术要求

BJG20150321

麦硒康®钙锌硒胶囊
maixikang®gaixinxijiaonang

- 【配方】 碳酸钙、葡萄糖酸锌、硒化卡拉胶、玉米淀粉、乳糖、麦芽糊精
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、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	内容物呈白色至浅棕色
滋味、气味	具特有的滋味、气味，无其他异味
性状	硬胶囊，完好；内容物为粉末状
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，g/100g	≤9	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤70	GB 5009.4
崩解时限 min	≤60	《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	23.44~39.06	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”
锌（以Zn计），g/100g	0.469~0.781	GB/T 5009.14
硒（以Se计），mg/100g	2.344~3.906	GB 5009.93

【保健功能】 补充钙、锌、硒

【适宜人群】 需要补充钙、锌、硒的成年人

【不适宜人群】 18岁以下人群、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日2次，每次2粒，口服

【规格】 0.4g/粒

【贮藏】 置于阴凉干燥处

【保质期】 24个月
