

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20141239

铁锌软胶囊

JunBaoKangPaiTieXinRuanJiaoNang

【配方】 焦磷酸铁、氧化锌、花生油、蜂蜡、明胶、甘油、纯化水

【生产工艺】 本品经过筛、均质、压丸、干燥、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	囊皮无色，内容物呈淡黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	软胶囊，外观完整光洁，无粘结、变形及漏囊等现象；内容物为油状
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
灰分，%	≤20.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
酸价，mgKOH/g	≤4.0	GB/T 5009.37
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB/T 5009.37
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
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤9.0	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, 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
铁（以Fe计）， g/100g	1.4~2.0	GB/T 5009.90
锌（以Zn计）， g/100g	1.5~2.0	GB/T 5009.14

【保健功能】 补充铁、锌

【适宜人群】 需要补充铁、锌的1-3岁婴幼儿及4-10岁儿童

【不适宜人群】 0-1岁婴儿及11岁以上人群

【食用方法及食用量】 每日1次，每次1粒，口服，1-3岁幼儿将软胶囊开口后，滴入口中

【规格】 0.3g/粒

【贮藏】 密封，置阴凉、干燥处

【保质期】 24个月
