

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20090452

博苗氏牌铁锌氨基酸胶囊

【原料】 复合氨基酸、乳酸亚铁、葡萄糖酸锌

【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、包装、辐照灭菌（6kGy，⁶⁰Co）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】

塑料瓶应符合YBB00122002的规定。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈浅黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	硬胶囊，完整光洁，无破损；内容物为均匀粉末
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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤10.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》

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

【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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【标志性成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
锌（以Zn计），g/100g	0.46～0.76	GB 5009.14
氨基酸，g/100g	≥40	GB 5009.124
铁（以Fe计），g/100g	0.72～1.20	GB 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. 复合氨基酸

复合氨基酸质量要求

项 目	指 标
来源	蚕蛹
制法	经粉碎、脱脂、酶解（木瓜蛋白酶、50℃、水解6h）、灭酶、过滤、合并滤液、浓缩、喷雾干燥（进口温度170～180℃，出口温度80～90℃）、包装等主要工艺加

	工制成。
感官要求	淡黄色粉末、无可见杂质、具有酶解复合氨基酸特有的气味
氨基酸，%	≥80.0
水分，%	≤6.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3
三氯丙醇，mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠杆菌，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 乳酸亚铁：应符合GB 6781《食品添加剂 乳酸亚铁》的规定。

3. 葡萄糖酸锌：应符合GB 8820《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定。

4. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改