

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170290

玢悦康®葡萄糖酸锌软胶囊

【原料】 葡萄糖酸锌

【辅料】 核桃油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、柠檬黄

【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】 药品包装用铝箔和聚氯乙烯固体药用硬片应符合《药品包装用铝箔》（YBB00152002）和《聚氯乙烯固体药用硬片》（YBB00212005）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈黄色不透明，内容物呈乳白色至乳黄色
滋味、气味	具本品特有的气味、滋味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁；内容物为混悬液
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，%	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mg/g	≤4.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227

铅(以Pb计)，mg/kg	≤0.3	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.02	GB 5009.17
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5.0	GB/T 5009.22
柠檬黄，g/kg	≤0.1	GB 5009.35

【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	GBT 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	0.68~1.14	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. 葡萄糖酸锌：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。
2. 核桃油：符合GB/T 22327《核桃油》的规定。
3. 明胶：符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。
4. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 甘油：符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 蜂蜡：符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 二氧化钛：符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 柠檬黄：符合GB 4481.1《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄》的规定。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改