

附2

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170468

盖洛高牌铁软胶囊

- 【原料】 富马酸亚铁、酪蛋白磷酸肽
- 【辅料】 核桃油、蜂蜡、甜菊糖苷、甘油、明胶、二氧化钛、棕氧化铁、纯化水
- 【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】 铝箔应符合《药品包装用铝箔》（YBB00152002）；聚氯乙烯固体药用硬片应符合《聚氯乙烯固体药用硬片》（YBB00212002）或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）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈黄灰色至棕色，胶皮呈灰色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，为带鱼尾状的椭圆体，完整，无破损；内容物呈膏状物
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，%	≤6	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	GB/T 5009. 56
过氧化值，g/100g	≤0. 25	GB/T 5009. 56
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB/T 5009. 23
铅（以Pb计），mg/kg	≤1. 5	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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌, CFU/g	≤25	GB 4789.15
酵母, CFU/g	≤25	GB 4789.15
致病菌(沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌)	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), mg/100g	1150~2300	GB/T 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. 富马酸亚铁: 符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 甘油: 符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 蜂蜡: 符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 明胶: 符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 棕氧化铁: 符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 纯化水: 符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 核桃油: 符合GB/T 22327《核桃油》的规定。
8. 二氧化钛: 符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。
9. 甜菊糖苷: 符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。
10. 酪蛋白磷酸肽: 符合GB 31617《食品安全国家标准 食品营养强化剂 酪蛋白磷酸肽》的规定。
