

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170834

彤伴牌乳酸锌软胶囊

【原料】 乳酸锌

【辅料】 核桃油、明胶、纯化水、大豆磷脂、单硬脂酸甘油酯、甘油、焦糖色、诱惑红

【生产工艺】

本品经混合、均质、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】 高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）；封口垫片应符合《药用铝塑封口垫片通则》（YBB00212004）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	囊皮呈红色，内容物呈淡黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋气味，无异味
性状	软胶囊表面光滑无破损，内容物为油状物
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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	≤30	《中华人民共和国药典》
酸价（以脂肪计），KOHmg/g	≤2.0	GB/T 5009.37
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB/T 5009.37

总砷（以内容物计，As），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
铅（以内容物计，Pb），mg/kg	≤0.02	GB 5009.12
总汞（以内容物计，Hg），mg/kg	≤0.02	GB 5009.17
诱惑红，g/kg	≤0.5	SN/T 1743

【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（以内容物计），CFU/g	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群（以内容物计），MPN/g	≤0.43	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母（以内容物计），CFU/g	≤50	GB 4789.15
沙门氏菌（以内容物计）	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌（以内容物计）	≤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），mg/100g	800~1200	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. 乳酸锌：符合GB 1903.11《食品安全国家标准 食品营养强化剂 乳酸锌》的规定。
2. 核桃油：符合GB/T 22327《核桃油》的规定。
3. 明胶：符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 大豆磷脂：符合GB 1886.238《食品安全国家标准 食品添加剂 改性大豆磷脂》的规定。

6. 单硬脂酸甘油酯：符合GB 1886.65《食品安全国家标准 食品添加剂 单，双甘油脂肪酸酯》的规定。
 7. 甘油：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 8. 焦糖色：符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。
 9. 诱惑红：符合GB 1886.222《食品安全国家标准 食品添加剂 诱惑红》的规定。
-