

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20120536

纽徕佛牌钙铁锌软胶囊

- 【原料】 碳酸钙、乳酸锌、乳酸亚铁
- 【辅料】 大豆油、明胶、甘油、纯化水、二氧化钛、可可壳色
- 【生产工艺】 本品过筛、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】 聚对苯二甲酸乙二醇酯塑料瓶应符合《瓶用聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)树脂》（GB 17931）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈咖啡色，内容物呈乳白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，外观完整光洁，无粘连、变形、漏油等现象；内容物为油状物
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，%	≤58	GB 5009. 4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤2	GB/T 5009. 37
过氧化值，g/100g	≤0. 25	GB/T 5009. 37
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

黄曲霉毒素B ₁ ， μg/kg	≤10	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	≤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
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
钙（以Ca计）， g/100g	16.2～27.0	GB/T 5009.92中的“原子吸收分光光度法”
铁（以Fe计）， mg/100g	280.0～466.0	GB/T 5009.90
锌（以Zn计）， mg/100g	301.0～501.0	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.碳酸钙：符合GB 1886.214《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙（包括轻质和重质碳酸钙）》的规定。
- 2.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。
- 3.乳酸亚铁：符合GB 6781《食品添加剂 乳酸亚铁》的规定。
- 4.大豆油：符合GB 1535《大豆油》的规定。
- 5.明胶：符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。
- 6.甘油：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 7.纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 8.二氧化钛：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 9.可可壳色：符合GB 1886.30《食品安全国家标准 食品添加剂 可可壳色》的规定。