

国家食品药品监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110560

小袋熊牌葡萄糖酸锌软胶囊

【原料】 葡萄糖酸锌

【辅料】 核桃油、蜂蜡、明胶、甘油、纯化水、棕氧化铁

【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】

药品包装用铝箔应符合《药品包装用铝箔（试行）》（YBB0015-2002）；聚氯乙烯固体药用硬片应符合《聚氯乙烯固体药用硬片》（YBB0021-2002）；塑料瓶应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈棕色，内容物呈淡黄色
滋味、气味	具本品特有的气味和滋味，无异味
性状	软胶囊，内容物为油状物
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，%	≤4.0	GB 5009.4

崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价, mgKOH/g	≤4.0	GB 5009.229
过氧化值, g/100g	≤0.25	GB 5009.227
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
黄曲霉毒素B1, μg/kg	≤10.0	GB 5009.22
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

【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	0.9~1.1	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. 蜂蜡：符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。
4. 明胶：符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。

5. 甘油：符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。

6. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 棕氧化铁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
