

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20060188

如沛牌多种矿物质胶囊

- 【原料】 碳酸钙、氧化镁、葡萄糖酸锌、乳酸亚铁、富硒酵母、葡萄糖酸铜、烟酸铬
- 【辅料】 硬脂酸镁、微晶纤维素、二氧化硅
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合GB 4806.7的规定。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈白色
滋味、气味	具本品固有的香气，无异味
状态	硬胶囊，表面光洁、无破损、无粘连、无瘪囊、无霉变；内容物为粉末；无肉眼可见杂质

【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
水分，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤70.0	GB 5009.4（带胶囊壳灼烧）
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
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
-----------------	------	------------

【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
铜(以Cu计), g/100g	0.034~0.056	GB 5009.13
锌(以Zn计), g/100g	0.33~0.55	GB 5009.14
铁(以Fe计), g/100g	0.41~0.69	GB 5009.90
镁(以Mg计), g/100g	6.23~10.38	GB 5009.241
钙(以Ca计), g/100g	18.0~30.0	GB 5009.92 “第一法 火焰原子吸收光谱法”
硒(以Se计), g/100g	0.00083~0.0014	GB 5009.93
铬(以Cr计), g/100g	0.0010~0.0016	GB 5009.123

【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: 应符合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. 氧化镁: 应符合GB 1886.216《食品安全国家标准 食品添加剂 氧化镁(包括重质和轻质)》的规定。
3. 葡萄糖酸锌: 应符合GB 8820《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定。
4. 乳酸亚铁: 应符合GB 6781《食品添加剂乳酸亚铁》的规定。

5. 富硒酵母：应符合GB 1903.21《食品安全国家标准 食品营养强化剂 富硒酵母》的规定，且硒含量不得少于0.14%，不得多于0.20%。

6. 葡萄糖酸铜：应符合GB 1903.8《食品安全国家标准 食品营养强化剂 葡萄糖酸铜》的规定。

7. 烟酸铬

项 目	指 标
来源	烟酸、氯化铬
制法	烟酸、及氯化铬在水中进行反应，反应物干燥、研磨，过筛，包装等工艺制成
感官要求	烟灰色至灰绿色粉末，无正常视力可外来杂质
干燥失重，%	≤5.0
pH	1.0~4.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤1.0
镉（以Cd计），mg/kg	≤1.0
Cr含量（以干基计）	≥12.3
六价铬	不得检出
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

8. 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。

9. 微晶纤维素：符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。

10. 二氧化硅：符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。

11. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改