

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20060367

喜之源牌铁锌钙胶囊

【原料】 乳酸亚铁、葡萄糖酸锌、碳酸钙

【辅料】 淀粉

【生产工艺】 本品经过筛、混合、干燥、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】 铝塑材料符合《聚氯乙烯固体药用硬片》（YBB00212005）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈淡黄色
滋味气味	内容物具本品固有滋气味，无异味
性状	胶囊外观整洁，无粘结、变形，囊壳破裂等现象，内容物为均匀粉末状
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
水分，%	≤4	GB 5009.3
灰分，%	≤80	GB 5009.4
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
铁（以Fe计），g/100g	0.45～0.75	GB/T 5009.90
锌（以Zn计），g/100g	0.41～0.69	GB/T 5009.14
钙（以Ca计），g/100g	22.1～56.8	GB/T 5009.92中“滴定法（EDTA法）”

【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. 乳酸亚铁：符合GB 6781《食品添加剂 乳酸亚铁》的规定。
2. 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。
3. 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。
4. 淀粉：符合《中华人民共和国药典》的规定。