

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20150513

小袋熊牌钙铁锌软胶囊

【原料】

【辅料】

【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】

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

| 项 目   | 指 标                  |
|-------|----------------------|
| 色泽    | 囊皮呈棕黑色，内容物呈类白色或灰白色   |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，无异味      |
| 性状    | 软胶囊，完整，无破损；内容物为油性膏状物 |
| 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，%          | ≤50   | GB 5009.4             |
| 崩解时限，min      | ≤60   | 《中华人民共和国药典》（2010年版）二部 |
| 酸价，mgKOH/g    | ≤5.0  | GB/T 5009.37          |
| 过氧化值，g/100g   | ≤0.25 | GB/T 5009.37          |
| 铅（以Pb计），mg/kg | ≤1.5  | GB 5009.12            |
| 砷（以As计），mg/kg | ≤1.0  | GB/T 5009.11          |
| 汞（以Hg计），mg/kg | ≤0.3  | GB/T 5009.17          |
|               |       |                       |

|                             |     |              |
|-----------------------------|-----|--------------|
| 黄曲霉毒素B <sub>1</sub> , 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                    | ≤1000 | GB 4789.2                                   |
| 大肠菌群, MPN/100g                 | ≤40   | GB/T 4789.3-2003                            |
| 霉菌, cfu/g                      | ≤25   | GB 4789.15                                  |
| 酵母, cfu/g                      | ≤25   | GB 4789.15                                  |
| 致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌） | 不得检出  | GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11 |

【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  | 13.34～20.00 | GB/T 5009.92中“滴定法（EDTA法）” |
| 铁（以Fe计）， mg/100g | 292～354     | GB/T 5009.90              |
| 锌（以Zn计）， mg/100g | 225～275     | GB/T 5009.14              |

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】

---