

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130863

铁软胶囊

BuTieRuanJiaoNang

【配方】 氯化高铁血红素、大豆油、蜂蜡、明胶、纯化水、甘油、焦糖色、二氧化钛、诱惑红、日落黄

【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。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	外观呈棕红色，内容物呈黑色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，无粘结、变形、漏丸现象；内容物为混悬态
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，%	≤10	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》二部
酸价，mgKOH/g	≤3	按GB/T 5009.56处理试样，按GB/T 5009.37测定
过氧化值，g/100g	≤0.25	按GB/T 5009.56处理试样，按GB/T 5009.37测定
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
诱惑红，g/kg	≤0.5	SN/T 1743

日落黄, g/kg	≤0.3	SN/T 1743
黄曲霉毒素B1, 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
大肠杆菌, 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
铁（以Fe计）， g/100g	1.60~2.66	GB/T 5009.90

【保健功能】 补充铁

【适宜人群】 需要补充铁的1~6岁儿童

【不适宜人群】 1岁以下婴儿

【食用方法及食用量】 每日1次，每次1粒，将囊皮刺破，直接滴入口中或食物中服用

【规格】 0.25g/粒

【贮藏】 密封，避光

【保质期】 24个月