

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100169

奇鹤堂牌锌硒铁颗粒

- 【原料】 葡萄糖酸锌、硒化卡拉胶、葡萄糖酸亚铁
- 【辅料】 白砂糖、糊精、柠檬酸
- 【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、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】 内包装袋应符合《聚酯/铝/聚乙烯药品包装用复合膜、袋》（YBB 00172002）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	浅黄褐色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异臭、无异味
性状	颗粒状固体，无吸潮、结块、潮解等
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，%	≤5.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
溶化性，min	完全溶解	《中华人民共和国药典》
	不能通过1号	

粒度	筛和能通过5号筛的总和不超过15%	《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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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），mg/100g	94.5~157.5	GB/T 5009.90
锌（以Zn计），mg/100g	65.25~108.75	GB/T 5009.14
硒（以Se计），μg/100g	232.5~387.5	GB 5009.93

【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”项下颗粒剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 葡萄糖酸亚铁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 葡萄糖酸锌：符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 白砂糖：符合GB 317《白砂糖》的规定。

4. 糊精：符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 柠檬酸：符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 硒化卡拉胶：符合GB 1903.23《食品安全国家标准 食品营养强化剂 硒化卡拉胶》的规定。
