

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220291

威士雅®壳寡糖富硒酵母片

- 【原料】 壳寡糖、富硒酵母
- 【辅料】 玉米淀粉、糊精、薄膜包衣预混粉（聚乙烯醇、麦芽糊精、聚乙二醇、聚氧乙烯山梨醇酐单油酸酯、羟丙基甲基纤维素）、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经混合、制粒、干燥、压片、包衣、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】 塑料瓶应符合YBB00122002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	外观呈黄白色至黄色，片芯呈黄白色至黄色
滋味、气味	具本品固有的气味和滋味，无异味
性状	薄膜包衣片，表面光洁，无缺损
杂质	无正常视力可见外来杂质

【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
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
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	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.10

【标志性成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
硒（以Se计），mg/100g	8.0~12.5	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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 壳寡糖：应符合下表规定，其余指标应符合《关于批准壳寡糖等6种新食品原料的公告》（2014年第6号）。

项 目	指 标
总砷（以As计），mg/kg	≤ 0.5
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 0.5
总汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.5
菌落总数, CFU/g	≤ 10000
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

2. 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，且硒的含量为0.19%~0.28%。

3. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 薄膜包衣预混粉（聚乙烯醇、麦芽糊精、聚乙二醇、聚氧乙烯山梨醇酐单油酸酯、羟丙基甲基纤维素）

项 目	指 标
来源	聚乙烯醇、麦芽糊精、聚乙二醇、聚氧乙烯山梨醇酐单油酸酯、羟丙基甲基纤维素
制法	经配料称量、干燥（水分 $\leq 5\%$ ）、预混、过筛、总混、包装等工艺制成
感官要求	类白色粉末
杂色点检查	符合规定
水分, %	≤ 8.0
灰分, %	≤ 3.0
重金属（以Pb计），mg/kg	≤ 20.0
细菌总数, CFU/g	≤ 1000
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 100
金黄色葡萄球菌	0/25g

沙门氏菌	0/25g
大肠埃希菌	每1g不得检出

6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
