

国家食品药品监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20120255

汤臣倍健®富硒酵母咀嚼片

- 【原料】 富硒酵母
- 【辅料】 山梨糖醇、D-甘露糖醇、微晶纤维素、麦芽糊精、硬脂酸镁、二氧化硅
- 【生产工艺】 本品经混合、压片、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】 聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）。干燥剂应符合《药用固体纸袋装硅胶干燥剂》（YBB00122005）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，表面光洁，有一定的硬度
杂质	无正常视力可见的外来异物

【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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	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
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
硒（以Se计），mg/100g	4.0～6.0	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.富硒酵母：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。
- 2.山梨糖醇：符合GB 1886.187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定。
- 3.D-甘露糖醇：符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。
- 4.微晶纤维素：符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。
- 5.麦芽糊精：符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定的规定。
- 6.硬脂酸镁：符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。
- 7.二氧化硅：符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。