

## 附2

# 国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20090022

## 致善堂牌补硒口服液

【原料】 硒化卡拉胶

【辅料】 柠檬酸、白砂糖、纯化水

【生产工艺】 本品经配制、过滤、灌装、湿热灭菌（105℃，30min）、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】 口服液体瓶应符合《钠钙玻璃管制口服液体瓶（试行）》（YBB00032004）；《低硼硅玻璃输液瓶》（YBB00012004）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	无色至淡黄色
滋味、气味	具本品固有风味，无异味
性状	澄清透明液体，无悬浮物，久置允许有少量沉淀物
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
总糖，%	≥11.0	GB 5413.5
pH值	2.5~4.5	GB/T 10786
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥12.0	GB/T 12143

铅(以Pb计), mg/L	≤0.5	GB 5009.12
总砷(以As计), mg/L	≤0.3	GB 5009.11

【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/mL	≤100	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/mL	≤0.43	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母, CFU/mL	≤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), μg/100mL	59.0~98.3	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“口服溶液剂 口服混悬剂 口服乳剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 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。
2. 柠檬酸: 符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。
3. 白砂糖: 符合GB 317《白砂糖》的规定。
4. 纯化水: 符合《中华人民共和国药典》的规定。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改