

## 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G20170148

## 欧希思牌富硒酵母锌片

【原料】 葡萄糖酸锌、富硒酵母

【辅料】 微晶纤维素、硬脂酸镁、药用薄膜包衣预混辅料（胃溶型）（羟丙甲纤维素、聚维酮、聚乙二醇、聚山梨酯80、丙三醇、滑石粉、二氧化钛、黄氧化铁）

【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】

口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002-2015）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	浅黄色至橙黄色，片芯呈白色至类白色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	薄膜衣片，完整光洁，有适宜硬度
杂质	无正常视力可见外来异物

【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
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
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》

【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
锌（以Zn计），g/100g	0.57~0.93	GB/T 5009.14
硒（以Se计），mg/100g	3.75~6.25	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. 葡萄糖酸锌：符合GB 8820《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定。
  2. 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。
  3. 微晶纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。
  4. 药用薄膜包衣预混辅料（胃溶型）（羟丙甲纤维素、聚维酮、聚乙二醇、聚山梨酯80、丙三醇、滑石粉、二氧化钛、黄氧化铁）：符合国家食品药品监督管理局标准（YBF00032009）《胃溶型薄膜包衣预混剂（黄色系）》的规定。
  5. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
-