

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20170277

伟康牌锌硒咀嚼片

- 【原料】 乳酸锌、硒化卡拉胶
- 【辅料】 食用葡萄糖、麦芽糊精、阿斯巴甜(含苯丙氨酸)、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经混合、制粒、干燥、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】
- 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）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

| 项 目   | 指 标            |
|-------|----------------|
| 性状    | 片状             |
| 色泽    | 类白色            |
| 滋味、气味 | 气微，味微甜后味略涩，无异味 |
| 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       |
|----------------|------|------------|
| 水分，%           | ≤8.0 | GB 5009.3  |
| 灰分，%           | ≤4.0 | GB 5009.4  |
| 总砷(以As计)，mg/kg | ≤1.0 | GB 5009.11 |
|                |      |            |

|                |      |            |
|----------------|------|------------|
| 铅（以Pb计），mg/kg  | ≤2.0 | GB 5009.12 |
| 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  | ≤3000  | 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        | ≤0/25g | GB 4789.4        |
| 金黄色葡萄球菌     | ≤0/25g | GB 4789.10       |

【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)，mg/100g | 400-600   | GB/T 5009.14 |
| 硒（以Se计），mg/100g | 0.83-1.25 | GB/T 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. 乳酸锌：符合GB 1903.11《食品安全国家标准 食品营养强化剂 乳酸锌》的规定。
2. 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。
3. 食用葡萄糖：符合GB/T 20880《食用葡萄糖》的规定。
4. 麦芽糊精：符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。
5. 阿斯巴甜（含苯丙氨酸）：符合GB 1886.47《食品安全国家标准 食品添加剂 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）》的规定。
6. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

---