

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170314

九旭牌硒软胶囊

【原料】 富硒酵母

【辅料】 大豆油、蜂蜡、明胶、甘油、纯化水

【生产工艺】 本品经过筛、混合、均质、压丸、干燥、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】 口服固体药用聚酯瓶应符合《口服固体药用聚酯瓶（试行）》（YBB00262002）；药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片应符合《药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片（试行）》（YBB00152005）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈淡黄色，内容物呈浅黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	异形软胶囊，外观完整光洁，无粘连，无漏液；内容物呈混悬态
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
灰分，%	≤2.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3	按GB/T 5009.56前处理，按GB/T 5009.37规定的

		方法测定
过氧化值, g/100g	≤0.25	按GB/T 5009.56前处理, 按GB/T 5009.37规定的方法测定
铅(以Pb计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.12
总砷(以As计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.02	GB 5009.17
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10	GB 5009.22

【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	≤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
硒(以Se计), mg/100g	2.81~4.69	GB 5009.93

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下胶囊剂的规定。

【原辅料质量要求】

- 1 富硒酵母: 符合国家药品标准WS1-(x-005)-99Z《硒酵母》的规定。
- 2 大豆油: 符合GB 1535《大豆油》的规定。
- 3 明胶: 符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4 纯化水: 符合《中华人民共和国药典》的规定。

5 甘油：符合QB/T 2348《甘油(发酵法)》的规定。

6 蜂蜡：符合GB/T 24314《蜂蜡》的规定。
