

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170886

自然之宝牌富硒酵母片

- 【原料】 硒预混料（富硒酵母、麦芽糊精）
- 【辅料】 微晶纤维素、乳糖、低取代羟丙纤维素、硬脂酸镁、羧甲基纤维素钠、羟丙基甲基纤维素
- 【生产工艺】 本品经混合、制粒、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】 聚对苯二甲酸乙二醇瓶应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	片芯呈乳白色至淡黄色，包衣呈无色透明
滋、气味	具有产品应有的滋味、气味，无异味
性状	包衣片剂，片型完整光洁、无破裂
杂质	无正常视力的外来异物

【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
灰分，%	≤3.5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
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
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	10.4~18.0	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. 硒预混料：

项 目	指 标
组成	富硒酵母（执行标准：GB 1903.21）、麦芽糊精（执行标准：《中华人民共和国药典》）
制法	经混合等工艺加工制成
硒，mcg/g	1257.143~1885.714
铅，mg/kg	≤2.0
砷，mg/kg	≤2.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 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。

3. 乳糖：符合GB 25595《食品安全国家标准 乳糖》的规定。
 4. 低取代羟丙纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 羟丙基甲基纤维素：符合GB 1886.109《食品安全国家标准 食品添加剂 羟丙基甲基纤维素》的规定。
 6. 羧甲基纤维素钠：符合GB 1886.232《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基纤维素钠》的规定。
 7. 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。
-