

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20120467

汤臣倍健®铬酵母片

【原料】 铬酵母

【辅料】 微晶纤维素、薄膜包衣剂（羟丙基甲基纤维素、滑石粉、三乙酸甘油酯）、硬脂酸镁、二氧化硅

【生产工艺】 本品经混合、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】 聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定。干燥剂应符合YBB00122005的规定。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	外观及片芯呈类白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	包衣片，表面完整光洁，有一定的硬度；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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤4.5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤45	《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
铬（以Cr计），mg/100g	7.2~13.5	GB 5009.123

【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. 铬酵母：

项 目	指 标
来源	酵母菌种、三氯化铬
制法	经培养、发酵（32℃，30h）、分离、喷雾干燥等主要工艺加工制成。
感官要求	淡黄色至黄棕色粉末，无肉眼可见异物
水分，%	≤6.0
灰分，%	≤8.0
蛋白质，%	≥40
铬(以Cr ⁶⁺ 计)，mg/kg	不得检出
铬(以Cr ³⁺ 计)，mg/kg	≥1000
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0
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：应符合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. 薄膜包衣剂（羟丙基甲基纤维素、滑石粉、三乙酸甘油酯）

项 目	指 标
来源	羟丙基甲基纤维素、滑石粉、三乙酸甘油酯
制法	经配料、混合等主要工艺加工制成。
感官要求	颜色均一的类白色颗粒和粉末
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0
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

4. 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。

5. 二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。
