

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190446

天奇牌鹿胎硒锌胶囊

【原料】 马鹿胎粉（经辐照）、牛磺酸、葡萄糖酸锌、富硒酵母

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、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。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈浅棕色至棕黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，应完整，无破损、无粘连；内容物为粉末
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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤18.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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

【标志性成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
蛋白质, g/100g	≥35	GB 5009.5
牛磺酸, g/100g	≥22	GB 5009.169
锌(以Zn计), g/100g	0.54~0.90	GB 5009.14
硒(以Se计), mg/100g	2.5~4.2	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“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 马鹿胎粉(经辐照)

项 目	指 标
来源	马鹿胎
制法	经预处理、冷冻、粉碎、真空干燥(80~85℃, 0.08MPa)、过筛、包装、辐照灭菌(⁶⁰ Co, 6kGy)等主要工艺制成
感官要求	淡黄色粉末; 味甘、咸, 无异嗅, 无异味或变质; 无肉眼可见外来杂质
水分, %	≤8.0
灰分, %	≤28.0

蛋白质，%	≥60
细菌总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤90
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

2. 牛磺酸：应符合GB 14759《食品安全国家标准 食品添加剂 牛磺酸》的规定。

3. 葡萄糖酸锌：应符合GB 8820《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定。

4. 富硒酵母：应符合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。
