

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170510

哈贝高®锌硒软胶囊

- 【原料】 葡萄糖酸锌、富硒酵母
- 【辅料】 明胶、纯化水、大豆油、甘油、焦糖色、蜂蜡、二氧化钛
- 【生产工艺】 本品经混合、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
色泽	囊皮呈棕色至深棕色，内容物呈淡黄色
滋味、气味	具本品应有的滋味和气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁；内容物为油状物
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
灰分，%	≤4.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤4.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227

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
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10.0	GB/T 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	3~5	GB 5009.93
锌（以Zn计），g/100g	0.96~1.61	GB/T 5009.14

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 净含量为30g/瓶，允许负偏差为9%。

【原辅料质量要求】

1. 葡萄糖酸锌：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。
2. 富硒酵母：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。
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. 大豆油：符合GB 1535《大豆油》的规定。
6. 甘油：符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 焦糖色：符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。

8. 蜂蜡：符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 二氧化钛：符合《中华人民共和国药典》的规定。
