

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20120572

吉美牌硒锌铁片

【原料】 硒化卡拉胶、葡萄糖酸锌、葡萄糖酸亚铁

【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、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】

包装瓶应符合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    | 灰绿色，色泽均匀          |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味       |
| 状态    | 片剂，表面完整光洁，无肉眼可见杂质 |

【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        |
|---------------|-------|-------------|
| 水分，%          | ≤10   | GB 5009. 3  |
| 灰分，%          | ≤15   | GB 5009. 4  |
| 崩解时限，min      | ≤60   | 《中华人民共和国药典》 |
| 铅（以Pb计），mg/kg | ≤0. 5 | GB 5009. 12 |
|               |       |             |

|                 |      |            |
|-----------------|------|------------|
| 总砷(以As计), mg/kg | ≤0.3 | GB 5009.11 |
| 总汞(以Hg计), mg/kg | ≤0.1 | 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 | 12.64~18.96 | GB 5009.93 |
| 锌(以Zn计), g/100g  | 2.78~4.18   | GB 5009.14 |
| 铁(以Fe计), g/100g  | 2.82~4.24   | GB 5009.90 |

【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. 硒化卡拉胶：应符合GB 1903.23《食品安全国家标准 食品营养强化剂 硒化卡拉胶》的规定。
2. 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。
3. 葡萄糖酸亚铁：应符合GB 1903.10《食品安全国家标准 食品营养强化剂 葡萄糖酸亚铁》的规定。
5. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。