

附2

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20050513

绿健园牌锌硒咀嚼片

【原料】 葡萄糖酸锌、富硒酵母**【辅料】** 木糖醇、糊精、微晶纤维素、蛋黄粉末香精（葡萄糖、蛋黄粉、糊精、二氧化硅）**【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】** 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合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	白色至淡黄色
滋味、气味	具本品特有滋味，无异味
状态	圆形片，片面完整；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，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤2.0	GB 5009.4
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
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4

【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
锌（以Zn计），g/100g	0.225~0.375	GB 5009.14
硒（以Se计），mg/100g	0.50~0.84	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. 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。
2. 富硒酵母：应符合GB/T 35882《富营养素酵母》的规定。
3. 木糖醇：应符合GB 1886.234《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定。
4. 糊精、微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 蛋黄粉末香精（葡萄糖、蛋黄粉、糊精、二氧化硅）：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。