

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230100

益立素牌牛磺酸锌富硒酵母胶囊

【原料】 牛磺酸、葡萄糖酸锌、富硒酵母、维生素B₁（盐酸硫胺）、维生素B₂（核黄素）

【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁

【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（PE）应符合GB 4806.7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	内容物呈淡黄色至淡褐色，色泽均匀
滋味、气味	具有本品特有滋味、气味，微苦，无异味
性状	硬胶囊，表面完整光洁，内容物为粉末，无发粘、结块现象
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，%	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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/kg	37.5~62.5	GB 5009.93
维生素B ₁ ， g/kg	8.0~18.0	GB/T 5009.197
维生素B ₂ ， g/kg	5.76~12.96	GB/T 5009.197
锌（以Zn计）， g/kg	4.32~7.20	GB 5009.14
牛磺酸， g/kg	≥100	GB 5009.169

【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. 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。
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. 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。
4. 维生素B₁（盐酸硫胺）：应符合GB 14751《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₁（盐酸硫胺）》的规定。
5. 维生素B₂（核黄素）：应符合GB 14752《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₂（核黄素）》的规定。
6. 玉米淀粉：应符合 GB/T 8885《食用玉米淀粉》的规定。
7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。