

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220223

华信牌盐藻富硒酵母维生素E咀嚼片

- 【原料】 盐藻、维生素E（DL- α -醋酸生育酚）、富硒酵母
- 【辅料】 山梨糖醇、硬脂酸镁、包衣粉（聚乙烯醇、羟丙甲纤维素、聚乙二醇、滑石粉、红氧化铁、黑氧化铁、胭脂红铝色淀、柠檬黄铝色淀、植物炭黑）、柠檬酸、甜橙香精
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、压片、包衣、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】 口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002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	包衣呈铁红色，片芯呈浅棕褐色，色泽均匀
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	包衣片，完整光洁，有适宜的硬度
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
蛋白质，%	≥ 3.52	GB 5009.5
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
镉（以Cd计），mg/kg	≤ 0.1	GB 5009.15

【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
总硒(以Se计), mg/100g	1.61~2.50	GB 5009.93
维生素E, g/100g	2.4~3.6	GB/T 5009.82
β-胡萝卜素, g/100g	0.096~0.18	GB 5009.83

【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. 盐藻:

项 目	指 标
来源	绿藻门、团藻目、盐藻属盐藻 (<i>Dunaliella Salina</i> (extract))
制法	经养殖、藻液净化、过滤、冲洗、喷雾干燥(进风温度180~200℃, 出风温度65~75℃)、筛分、灭菌(紫外灭菌30min)、包装等主要工艺制成
感官要求	棕褐色、红褐色粉末, 略带海藻鲜味, 口感带咸味, 无肉眼可见外来杂质
水分, %	≤7.0
灰分, %	≤20.0
含量(以β-胡萝卜素计), %	2.0~3.33
蛋白质, %	≥20
镉(以Cd计), mg/kg	≤2.0
重金属(以Pb计), mg/kg	≤10
总砷(以As计), mg/kg	≤3.0
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 维生素E (DL-α-醋酸生育酚)

项 目	指 标
来源	维生素E
制法	经溶解、混合乳化均质(10000r/min, 3min, 均质压力35Mpa)、喷雾干燥(进风温度170~180℃,

	出风温度90~95℃)、混合(加入二氧化硅)、过筛、过金属探测器、包装、入库等主要工艺制成
感官要求	白色至类白色流动性粉末
干燥失重, %	≤5.0
维生素E含量, %	≥50.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤2.0
重金属, mg/kg	≤10.0
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

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. 山梨糖醇: 应符合GB 29219《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇》的规定。

5. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 包衣粉(聚乙烯醇、羟丙甲纤维素、聚乙二醇、滑石粉、红氧化铁、黑氧化铁、胭脂红铝色淀、柠檬黄铝色淀、植物炭黑)

项 目	指 标
来源	聚乙烯醇、羟丙甲纤维素、聚乙二醇、滑石粉、红氧化铁、黑氧化铁、胭脂红铝色淀、柠檬黄铝色淀、植物炭黑
制法	经称量、预混(等量递增混合)、终混(20min)、包装等主要工艺制成
感官要求	铁红色, 色泽均匀的颗粒和粉末
干燥失重, %	≤10.0
炽灼残渣, %	≤50
重金属, mg/kg	≤20
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

7. 柠檬酸: 应符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。

8. 甜橙香精: 应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。