

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220236

之本[®]壳聚糖壳寡糖硒酵母片

- 【原料】 壳聚糖、壳寡糖、富硒酵母
- 【辅料】 微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经混合、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】 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	类白色至浅黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，片面光洁，边缘整齐
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，g/100g	≤9.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤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	≤0.2	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	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	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
硒（以Se计），mg/100g	1.5~5	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】

- 壳聚糖：应符合GB 29941《食品安全国家标准 食品添加剂 脱乙酰甲壳素（壳聚糖）》的规定。
- 壳寡糖

项目	指标
来源	壳聚糖
制法	经酶解（木瓜蛋白酶、纤维素酶50℃，pH5.0~5.5，5h）、过滤、喷雾干燥（进风温度160~180℃、出风温度65~85℃）等主要工艺制成
感官要求	浅黄色固体粉末
含量（2-10个聚合度的壳聚氨基葡萄糖），g/100g	≥ 80
pH值	5.0~7.0
水分，%	≤ 10
灰分，%	≤ 1.0
铅(以Pb计)，mg/kg	≤ 2.0
总砷(以As计)，mg/kg	≤ 1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.3
镉(以Cd计)，mg/kg	≤ 0.2
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	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

- 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。
- 微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。