

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220252

富莱欣牌低聚果糖红枣苹果膳食纤维素片

【原料】 低聚果糖、红枣膳食纤维粉、苹果膳食纤维粉、大豆膳食纤维粉

【辅料】 食用葡萄糖、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、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	浅棕色至黄棕色，色泽均匀
滋味、气 味	具本品固有的滋味、气味，无异臭、无异味
性状	片状固体，完整光洁，有适宜的硬度
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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, %	≤8.0	GB 5009.3
灰分, %	≤3.4	GB 5009.4
崩解时限, min	≤30.0	《中华人民共和国药典》2015年版（四部）项下规定
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
六六六, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
------------	------	--------------

【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

【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
不溶性膳食纤维, mg/100g	≥855.0	GB 5009.88

【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. 低聚果糖：应符合GB/T 23528《低聚果糖》的规定。
2. 红枣膳食纤维粉

项 目	指 标
来源	干制红枣
制法	经筛选、烘干、粉碎、筛分、杀菌（85℃，30min）、包装等主要工艺加工制成
感官要求	深红褐色均匀粉末状固体；具有该产品特有的气味和滋味，无外来的异味；无肉眼可见外来杂质
总膳食纤维, %	≥65.0
水分, %	≤10.0
灰分, %	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
铜（以Cu计），mg/kg	≤5.0
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 苹果膳食纤维粉

项 目	指 标
来源	鲜苹果

制法	经筛选、烘干、粉碎、筛分、杀菌（85℃，30min）、包装等主要工艺加工制成
感官要求	黄褐色均匀粉末状固体；具有该产品特有的气味和滋味，无外来的异味；无肉眼可见外来杂质
总膳食纤维， %	≥40.0
水分， %	≤10.0
灰分， %	≤5.0
展青霉素， μg/kg	≤50.0
铅（以Pb计）， mg/kg	≤2.0
总砷（以As计）， mg/kg	≤1.0
菌落总数， CFU/g	≤30000
大肠菌群， MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母， CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 大豆膳食纤维粉：应符合GB/T 22494《大豆膳食纤维粉》的规定。

5. 食用葡萄糖：应符合GB/T 20880《食用葡萄糖》的规定。

6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

