

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190083

健原牌富硒酵母纳豆片

- 【原料】 纳豆冻干粉、富硒酵母
- 【辅料】 微晶纤维素、羟丙纤维素、羧甲淀粉钠、二氧化硅、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	浅黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，完整光洁，无破损
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，g/100g	≥9.0	GB 5009.5
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	≤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
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10	GB 5009.22

【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
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

【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, mg/100g	1.56~3.12	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. 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。

2. 纳豆冻干粉

项 目	指 标
来源	大豆
制法	经清洗、浸泡、蒸煮、接种（纳豆菌水溶液）、发酵（37~54℃，湿度50%~100%，18~19h）、冷藏、冷冻干燥（-30℃，13h）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	粉末或微粒，无结块、无硬粒，具特有的味道、无异味，无肉眼可见外来杂质
冲调性	冲调后易溶解、无团块
细度（过80目筛量），%	≥95
蛋白质，g/100g	≥25
水分，%	≤5.0

铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
金黄色葡萄球菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

3. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 羟丙纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 羧甲淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 二氧化硅：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
