

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20130018

美澳健牌铬酵母片

- 【原料】 铬酵母
- 【辅料】 白砂糖、麦芽糊精、玉米淀粉、薄膜包衣粉（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇）、硬脂酸镁、羧甲基纤维素钠
- 【生产工艺】 本品经粉碎、混合、制粒、干燥、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】 聚乙烯瓶应符合YBB0122002的规定；干燥剂应符合YBB00122005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	包衣呈浅草绿色，片芯呈浅草绿色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	片剂，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，%	≤4.0	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

【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
铬（以Cr计），mg/100g	8. 33～17. 85	GB 5009. 123

【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. 铬酵母

项 目	指 标
来源	酿酒酵母、糖蜜、氨水、磷酸二氢铵、三氯化铬
制法	经通风培养（32℃，30h）、干燥、包装等主要工艺加工制成
感官要求	浅黄色至黄棕色细度均匀的粉末，具本品特有的香味和滋味，无肉眼可见杂质
水分，%	≤6. 0
蛋白质，%	≥40. 0
铬（以Cr计），mg/kg	≥800
铅（以Pb计），mg/kg	≤0. 5
总砷（以As计），mg/kg	≤0. 3
菌落总数, CFU/g	≤3000
大肠菌群, MPN/100g	≤3. 0
霉菌, CFU/g	≤25
六价铬	不得检出
致病菌(沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌)	不得检出

2. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。

3. 麦芽糊精：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

4. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 薄膜包衣粉（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇）：

项 目	指 标
来源	羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇
制法	经配料、混合等主要工艺加工制成

感官要求	色泽均匀的颗粒和粉末
溶化性	膜层不得溶解或溶散
干燥失重，%	≤10.0
炽灼残渣，%	≤5
重金属，mg/kg	≤20
细菌总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
大肠埃希菌	不得检出

6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 羧甲基纤维素钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
