

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100307

凯贝尔®蛋白粉锌硒咀嚼片

【原料】 蛋白粉、牛磺酸、葡萄糖酸锌、硒化卡拉胶

【辅料】 乳糖

【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	淡黄色
滋味、气味	微香，味甜，无异味
性状	咀嚼片
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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
牛磺酸，g/100g	≥3.5	GB 5009.169
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	≤0.3	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
志贺氏菌	≤0/25g	GB 4789. 5
β型溶血性链球菌	≤0/25g	GB 4789. 11

【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
锌（以Zn计），mg/100g	140～210	GB 5009. 14
硒（以Se计），μg/100g	420～510	GB 5009. 93
蛋白质，g/100g	≥28	GB 5009. 5

【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. 蛋白粉：应符合GB 2749《食品安全国家标准 蛋与蛋制品》的规定。
2. 乳糖：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 牛磺酸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 葡萄糖酸锌：应符合GB 8820《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定。
5. 硒化卡拉胶：应符合GB 1903. 23《食品安全国家标准 食品营养强化剂 硒化卡拉胶》的规定。