

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100719

澳天力牌富硒酵母片

- 【原料】 富硒啤酒酵母
- 【辅料】 淀粉、糊精、白砂糖、硬脂酸镁、羟丙甲纤维素、丙二醇、聚山梨酯80
- 【生产工艺】 本品经过筛、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】 食用聚酯瓶应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）；聚丙烯塑料瓶应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	包衣透明，片芯呈白色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	片剂，完整光洁，无裂片
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
水分，%	≤8	GB 5009.3
灰分，%	≤2	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
致病菌（指沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出	GB 4789.4、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（以Se计），mg/kg	30～50	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. 富硒啤酒酵母：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. 白砂糖：符合GB 317《白砂糖》的规定。
3. 聚山梨酯80：符合GB 25554《食品安全国家标准 食品添加剂 聚氧乙烯（20）山梨醇酐单油酸酯（吐温80）》的规定。
4. 淀粉：符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 糊精：符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 羟丙甲纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 丙二醇：符合《中华人民共和国药典》的规定。
