



2022020241

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202243002060

康琪壹佰® 锌硒咀嚼片(草莓味)

【原料】葡萄糖酸锌,富硒酵母

【辅料】食用葡萄糖,白砂糖,山梨糖醇,乳粉,食用玉米淀粉,硬脂酸镁,柠檬酸,羟丙基甲基纤维素,苋菜红,草莓香精

【生产工艺】本品经粉碎、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的种类、名称及标准】

本品采用口服固体药用高密度聚乙烯瓶,符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》(YBB0 0122002)的规定。瓶盖应符合GB 4806.7《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	浅粉色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味,无异味
状 态	片剂,片面光洁,边缘整齐,无正常视力可见外来异物

【鉴别】

无。本品原辅料全部采用《保健食品原料目录 营养素补充剂(2020年版)》和《保健食品备案产品可用辅料及其使用规定》(2021年版)目录里的,控制项目均已列入功效成分指标进行检测控制,因此未制定鉴别项内容。

【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
-----	-----	------





2022020241

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
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
苋菜红，g/kg	≤0.1	GB 5009.35

【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

【功效成分或标志性成分指标】应符合表4的规定。

表4 功效成分或标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
每片含 锌（以Zn计）	2.25-3.75mg	GB 5009.14
每片含 硒（以Se计）	5-7.5μg	GB 5009.93

【重量差异指标】

片剂的重量差异指标应符合现行《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、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
- 2、富硒酵母：应符合GB1903.21《富硒酵母》的规定
- 3、食用葡萄糖：应符合GB/T 20880 《食用葡萄糖》的规定
- 4、白砂糖：应符合GB/T 317 《白砂糖》的规定
- 5、山梨糖醇：应符合GB 1886.187 《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定
- 6、乳粉：应符合GB 19644 《食品安全国家标准 乳粉》的规定
- 7、食用玉米淀粉：应符合现行《中华人民共和国药典》玉米淀粉的规定
- 8、硬脂酸镁：应符合现行《中华人民共和国药典》硬脂酸镁的规定
- 9、柠檬酸：应符合GB 1886.235 《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定
- 10、羟丙基甲基纤维素：应符合现行《中华人民共和国药典》羟丙基纤维素的規定





2022020241

- 11、苋菜红：应符合GB 4479.1 《食品安全国家标准 食品添加剂 苋菜红》的规定
- 12、草莓香精：应符合《食品用香精》（GB 30616）的规定

