国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20110052

摄卫堂®硒口服液

【原料】 硒化卡拉胶

【辅料】 柠檬酸、木糖醇、纯化水

【生产工艺】 本品经配制、过滤、灌装、湿热灭菌(115℃,30min)、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】 包装用瓶应符合YBB0032004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	无色至乳白色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味,无异味
性状	均匀液体,无悬浮物,久置允许少量沉淀物
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
pH值	2.0~5.0	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物(20℃折光计 法),%	≥4.0	GB/T 12143
铅(以Pb计), mg/L	≤0.5	GB 5009.12
总砷(以As计), mg/L	≤0.3	GB 5009.11

【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/mL	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群,MPN/mL	€0.43	GB 4789.3 "MPN计数法"
霉菌和酵母, CFU/mL	€50	GB 4789.15
沙门氏菌	≤0/25mL	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25mL	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), μg/100mL	89~148	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"口服溶液剂口服混悬剂 口服乳剂"的规定。

【原辅料质量要求】

- 1. 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。
- 2. 柠檬酸: 应符合GB 1886.173《食品安全国家标准 食品添加剂 乳酸》的规定。
- 3. 木糖醇: 应符合GB 1886. 234《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定。
- 4. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。