

国家食品药品监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110779

普健牌硒胶囊

【原料】 硒化卡拉胶

【辅料】 淀粉

【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、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《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）；聚氯乙烯固体药用硬片应符合《聚氯乙烯固体药用硬片》（YBB00212005）；密封片应符合《药品包装用铝塑封口垫片通则》（YBB00212004）；瓶盖垫片应符合《药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片》（YBB00152005）；口服固体药用聚酯瓶应符合《口服固体药用聚酯瓶》（YBB00262002）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈白色至乳白色
滋味、气味	无臭，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无破裂；内容物为粉末
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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，%	≤9.0	GB 5009.3

灰分, %	≤2.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤30.0	《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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	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/100g	16.35~27.25	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”项下胶囊剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 硒化卡拉胶：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. 淀粉：符合《中华人民共和国药典》的规定。
