

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200100

易加能®牛磺酸维生素C泡腾颗粒

- 【原料】 牛磺酸、维生素C（L-抗坏血酸）
- 【辅料】 酒石酸、碳酸氢钠、白砂糖、麦芽糊精、氯化钠、甜橙粉末香精、安赛蜜、聚维酮K30、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、辣椒红
- 【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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】
药用复合膜应符合YBB00132002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	橙色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	泡腾颗粒剂，均匀颗粒状
杂质	无正常视力可见外来异物

【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，%	≤2	GB 5009.3
灰分，%	≤25	GB 5009.4
溶化性，min	≤5	《中华人民共和国药典》
	不能通过一	

粒度	号筛与能通过五号筛的总和不得超过15%	《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
安赛蜜，g/kg	≤11	GB/T 5009.140

【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

【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
维生素C，g/100g	2.5~4.2	GB 5009.86
牛磺酸，g/100g	≥16.8	GB 5009.169

【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“颗粒剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 牛磺酸：应符合GB 14759《食品安全国家标准 食品添加剂 牛磺酸》的规定。
2. 维生素C（L-抗坏血酸）：应符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C(抗坏血酸)》的规定。
3. 酒石酸：应符合GB 1886.42《食品安全国家标准 食品添加剂 d1-酒石酸》的规定。
4. 碳酸氢钠：应符合GB 1886.2《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸氢钠》的规定。

5. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。
 6. 麦芽糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 7. 氯化钠：应符合GB/T 5461《食用盐》的规定。
 8. 甜橙粉末香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
 9. 安赛蜜：应符合GB 25540《食品安全国家标准 食品添加剂 乙酰磺胺酸钾》的规定。
 10. 聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 11. 阿斯巴甜（含阿斯巴甜）：应符合GB 1886.47《食品安全国家标准 食品添加剂 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）》的规定。
 12. 辣椒红：应符合GB 1886.34《食品安全国家标准 食品添加剂 辣椒红》的规定。
-