

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110400

益天乐牌多维氨基酸胶囊

【原料】 复合氨基酸粉、维生素A粉（醋酸视黄酯、L-抗坏血酸钠、辛烯基琥珀酸淀粉钠、d1-α-醋酸生育酚、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）、维生素B₆（盐酸吡哆醇）、维生素E（d1-α-醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠）

【辅料】 微晶纤维素、淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经混合、制粒、干燥、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YBB00122002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	内容物呈土黄色
滋味、气味	具有复合氨基酸粉特有的滋味、气味
性状	硬胶囊，外观光滑、整洁，无粘结、变形或破裂现象；内容物为颗粒
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，%	≤5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789. 10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789. 4

【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
氨基酸总量，g/100g	48～72	GB/T 5009. 124
维生素B ₆ ，mg/100g	17～30	GB/T 5009. 197
维生素A，mg/100g	10～20	GB/T 5009. 82
维生素E，mg/100g	200～400	GB/T 5009. 82

【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. 复合氨基酸粉

项 目	指 标
来源	脱脂蚕蛹、脱脂大豆粕
制法	经水解（HCl，120℃，16h）、中和（CaCO ₃ ，pH6～7）、磷酸脱钙（pH4～5）、活性炭脱色（90℃，45～60min）、提纯（离子交换树脂，500～800L/h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度180℃，出风温度90℃）、包装等主要工艺加工制成
感官要求	浅黄色至浅黄褐色粉末，无结块，具有复合氨基酸特有的气味、滋味，无异味，无肉眼可见外来杂质。
氨基酸，%	≥80
总氮（以N计），%	≥12. 5
氨基酸态氮，%	≥9. 5
水分，%	≤6. 0
灰分，%	≤3. 5
水不溶物，%	≤0. 5
pH值（1:10）	4. 5～7. 5
铅（以Pb计），mg/kg	≤0. 9
总砷（以As计），mg/kg	≤0. 5
3-氯-1, 2-丙二醇（以10%水溶液计），mg/kg	≤1. 0
菌落总数，CFU/g	≤50000
大肠菌群，MPN/g	≤100
霉菌，CFU/g	≤20

沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 维生素A粉（醋酸视黄酯、L-抗坏血酸钠、辛烯基琥珀酸淀粉钠、dl-α-醋酸生育酚、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）

项 目	指 标
来源	醋酸视黄酯、L-抗坏血酸钠、辛烯基琥珀酸淀粉钠、dl-α-醋酸生育酚、麦芽糊精、白砂糖、玉米油
制法	经水相制备、熔油、乳化、喷雾干燥（进风温度160～200℃，出风温度70～100℃）、混合、过筛、包装等主要工艺加工制成
感官要求	浅黄色流动性粉末
维生素A含量，万IU/g	≥32.5
干燥失重，%	≤5.0
粒度	全部通过40目筛；≥90%通过60目筛；≥45%通过100目筛
重金属，mg/kg	≤10
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤3.0
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
沙门氏菌	不得检出

3. 维生素B₆（盐酸吡哆醇）：应符合GB 14753《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₆（盐酸吡哆醇）》的规定。

4. 维生素E粉（dl-α-醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠）

项 目	指 标
来源	dl-α-醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠
制法	经水相制备、油相制备、乳化、均质、喷雾干燥（进风温度160～200℃，出风温度70～100℃）、混合、过筛、包装等主要工艺加工制成
感官要求	白色或类白色流动性粉末
维生素E（dl-α-醋酸生育酚）含量，%	≥50
干燥失重，%	≤3.0
粒度	全部通过40目筛；≥90%通过60目筛；≥45%通过100目筛
重金属，mg/kg	≤10
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤3.0
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
沙门氏菌	不得检出

5. 微晶纤维素：应符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。

6. 淀粉：应符合GB/T 8885《食用玉米淀粉》的规定。

7. 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。