

## 附2

# 国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20090129

## 美澳健牌氨基酸枸杞片

【原料】 复合氨基酸粉、枸杞子提取物

【辅料】 乳糖、聚乙烯吡咯烷酮、硬脂酸镁、羟丙甲纤维素、1,2-丙二醇、吐温80

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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】 聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定；干燥剂应符合YBB00122005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	包衣透明，片芯呈土黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	长条形薄膜包衣片，片形完整
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，%	≤7.0	GB 5009.3
灰分，%	≤4.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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	≥20.0	GB 5009.124

【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”项下片剂的规定。

【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(稀盐酸, 120℃, 16h)、中和(碳酸钙pH6~7)、过滤、脱色(活性炭)、脱盐、浓缩、喷雾干燥(进风温度: 180℃, 出风温度: 90℃)、包装等工艺加工制成
感官要求	淡黄色均匀粉末, 无结块, 具有豆粉香气, 复合氨基酸的特殊鲜滋味, 稍带酸味, 无异味
氨基酸总量, %	≥70
必需氨基酸总量/氨基酸总量, %	≥36
水分, %	≤8
灰分, %	≤6
pH值(1%溶液)	5.0~7.0

铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
氯丙醇，mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤6000
大肠菌群，MPN/100g	≤30
致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌）	不得检出

2. 枸杞子提取物:

项 目	指 标
来源	枸杞子 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经净选、提取（分别加入15、10倍量水100℃提取2次，每次3h）、浓缩、离心、喷雾干燥（进风温度：180~220℃，出风温度：95~100℃）、过筛、混合等工艺制成。
感官要求	棕黄色至浅棕红色的疏松粉末，特有的气味、滋味，无异味
得率，%	12~15
粒度（80目筛通过率），%	≥80
粗多糖（UV法），%	≥20
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤8.0
重金属，mg/kg	≤5.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌）	不得检出

3. 乳糖、硬脂酸镁、羟丙甲纤维素、1,2-丙二醇、吐温80：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 聚乙烯吡咯烷酮：应符合《中华人民共和国药典》中“聚维酮K30”的规定。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改