

## 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G20190141

## 汤臣倍健®乳矿物盐大豆胶原蛋白片

【原料】 乳矿物盐、大豆提取物、胶原蛋白肽粉、初乳碱性蛋白粉

【辅料】 微晶纤维素、异麦芽酮糖醇、糊精、低取代羟丙纤维素、薄膜包衣剂（羟丙基甲基纤维素、滑石粉、三乙酸甘油酯）、聚维酮K30、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经混合、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	包衣呈无色透明，片芯呈白色至淡黄色
滋味、气味	具该产品特有的滋味和气味，无异味
性状	包衣片剂，完整光洁，具有一定的硬度
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, %	≤9.0	GB 5009.3
灰分, %	≤55.0	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
六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
------------	------	--------------

【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
钙(以Ca计), g/100g	8~15	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
蛋白质, g/100g	≥7.36	GB 5009.5
大豆异黄酮(以大豆苷元、大豆苷、染料木素、染料木苷计), g/100g	≥0.84	GB/T 23788
大豆苷, g/100g	0.357~1.214	GB/T 23788
大豆苷元, mg/100g	7.14~71.4	GB/T 23788
染料木苷, g/100g	0.10~0.91	GB/T 23788
染料木素, mg/100g	0.71~14.3	GB/T 23788

【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. 乳矿物盐: 应符合《关于批准茶叶籽油等7种物品为新资源食品的公告》(2009年第18号)的规定。
2. 大豆提取物

项 目	指 标
来源	大豆 应符合食品安全国家相关标准
制法	经提取(4~8倍量70~95%乙醇90±5℃提取2次, 每次2h)、浓缩、分离、喷雾干燥(进风温度180~205℃, 出风温度90~105℃)等主要工艺制成。
得率, %	6±4
感官要求	浅黄色至黄褐色粉末, 具本品特有的气味, 无肉眼可见杂质
大豆异黄酮总量, g/100g	≥20
大豆苷, g/100g	≥9.0

大豆昔元, g/100g	≥0.1
染料木昔, g/100g	≥2.0
染料木素, g/100g	≥0.01
干燥失重, %	≤5.0
炽灼残渣, %	≤3.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 胶原蛋白肽粉: 应符合GB 31645《食品安全国家标准 胶原蛋白肽》的规定。

4. 初乳碱性蛋白粉: 按《关于批准γ-氨基丁酸等6种物质为新资源食品的公告》(2009年第12号)的规定。

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. 异麦芽酮糖醇: 应符合QB/T 4486《异麦芽酮糖醇》的规定。

7. 糊精、低取代羟丙纤维素、聚维酮K30、硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

#### 8. 薄膜包衣剂

项 目	指 标
来源	羟丙基甲基纤维素、滑石粉、三乙酸甘油酯
制法	经配料、混合等主要工艺制成。
感官要求	颜色均一的透明颗粒和粉末, 具本产品特有的滋味、气味, 无肉眼可见杂质
粒度(80目筛网残留物), %	≤2
炽灼残渣, %	≤50.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤3.0
总砷(以As计), mg/kg	≤3.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g