

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110018

纽斯葆牌氨基酸片

- 【原料】 复合氨基酸粉
- 【辅料】 淀粉、麦芽糊精、微晶纤维素、二氧化硅、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、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】 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	灰色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
性状	片剂，外观完整光洁，有适宜硬度
杂质	无肉眼可见的外来杂质

- 【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
灰分，%	≤10	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, g/100g	≥25	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	蚕蛹
制法	经水解（4倍量6mol/L盐酸溶液，105～110℃，水解22h，过滤）、脱酸（75～80℃减压蒸馏去酸）、中和沉淀（脱酸水解物用氢氧化钠溶液调pH 7～8，静置，过滤得氨基酸溶液）、脱色（活性炭，加热至90℃，1h，过滤）、真空浓缩（75～80℃，0.07～0.08MPa）、结晶（浓缩液5～10℃冷藏20h，过滤得滤饼）、真空干燥（50～60℃，0.06MPa）、粉碎等主要工艺制成。
感官要求	浅黄色至黄色粉末，澄清、无可见杂质，具复合氨基酸特有的气味
总氮（以N计），%	≥11.5
氨基酸，%	≥80.0
水分，%	≤6.0
pH值（1:10）	5.0～7.0
3-氯-1,2-丙二醇，mg/kg	≤1
灰分，%	≤4.5
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MNP/100g	≤40
致病菌	不得检出

2. 淀粉：应符合GB 31637《食品安全国家标准 食用淀粉》的规定。

3. 麦芽糊精：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

4. 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。

5. 二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。

6. 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。
