

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110577

百合康牌复合氨基酸维生素B₁维生素B₂片

【原料】 复合氨基酸粉（天门冬氨酸、苏氨酸、丝氨酸、谷氨酸、脯氨酸、甘氨酸、丙氨酸、胱氨酸、缬氨酸、蛋氨酸、异亮氨酸、亮氨酸、酪氨酸、苯丙氨酸、组氨酸、赖氨酸、精氨酸）、维生素B₁（盐酸硫胺素）、维生素B₂（核黄素）

【辅料】 玉米淀粉、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】

塑料瓶应符合GB 4806.7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	黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	片剂，表面光洁，有适宜硬度
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，g/100g	≤9.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤5.0	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
维生素B ₁ , mg/100g	400~600	GB 5009.84
维生素B ₂ , mg/100g	400~600	GB 5009.85
氨基酸总量, g/100g	30.0	GB 5009.124

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 重量差异指标应符合《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	经盐酸水解（反应釜中110℃，28h）、中和、脱色（活性炭）、过滤、脱盐、浓缩、喷雾干燥（进风温度：280℃，出风温度：85℃）、包装等工艺制成。
感官要求	呈淡黄色至白色粉末
氨基酸总量, %	≥70

pH值	5.0~7.0
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
铅（以Pb计）, mg/kg	≤0.5
总砷（以As计）, mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤1000
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
志贺氏菌	不得检出
溶血性链球菌	不得检出

2. 维生素B₁:应符合GB 14751《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₁（盐酸硫胺）》的规定。
3. 维生素B₂: 应符合GB 14752《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₂（核黄素）》的规定。
4. 玉米淀粉: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 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。
