

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220349

合恩堂牌牛磺酸多种维生素软糖

- 【原料】 牛磺酸、维生素B₁（盐酸硫胺）、维生素B₂（核黄素）、烟酰胺、维生素B₆（盐酸吡哆醇）
- 【辅料】 麦芽糖、葡萄糖、明胶、甜橙果粉、柠檬酸、乳酸、纯化水
- 【生产工艺】 本品经熬糖、化胶、混合、过滤、静置、成型、干燥、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	黄色
滋味、气味	具本品特有的酸甜味、气味，无异味
性状	块状完整，无明显变形，有弹性
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
干燥失重，%	≤20.0	SB/T 10021
灰分，%	≤12	GB 5009.4
铜（以Cu计），mg/kg	≤10	GB 5009.13
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

二氧化硫, g/kg	≤0.1	GB 5009.34
------------	------	------------

【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
牛磺酸, g/100g	0.7~1.3	GB 5009.169
维生素B ₁ , mg/100g	70~130	GB 5009.84
维生素B ₂ , mg/100g	70~130	GB 5009.85
维生素B ₆ , mg/100g	35~65	GB/T 5009.197
烟酰胺, mg/100g	46~86	GB/T 5009.197

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

净含量为3.0g/粒, 允许负偏差为9%。

【原辅料质量要求】

1. 牛磺酸: 应符合GB 14759《食品安全国家标准 食品添加剂 牛磺酸》的规定; 同时菌落总数不大于30000CFU/g、大肠菌群不大于0.92MPN/g、霉菌和酵母不大于50CFU/g、金黄色葡萄球菌不大于0/25g、沙门氏菌不大于0/25g。
2. 维生素B₁(盐酸硫胺): 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; 同时菌落总数不大于30000CFU/g、大肠菌群不大于0.92MPN/g、霉菌和酵母不大于50CFU/g、金黄色葡萄球菌不大于0/25g、沙门氏菌不大于0/25g。
3. 维生素B₂(核黄素): 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; 同时菌落总数不大于30000CFU/g、大肠菌群不大于0.92MPN/g、霉菌和酵母不大于50CFU/g、金黄色葡萄球菌不大于0/25g、沙门氏菌不大于0/25g。
4. 烟酰胺: 应符合《中华人民共和国药典》的规定; 同时菌落总数不大于30000CFU/g、大肠菌群不大于0.92MPN/g、霉菌和酵母不大于50CFU/g、金黄色葡萄球菌不大于0/25g、沙门氏菌不大于0/25g。
5. 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; 同时菌落总数不大于30000CFU/g、大肠菌群不大于0.92MPN/g、霉菌和酵母不大于50CFU/g、金黄色葡萄球菌不大于0/25g、沙门氏菌不大于0/25g。
6. 麦芽糖: 应符合GB/T 20883《麦芽糖》的规定。

7. 葡萄糖：应符合GB/T 20880《食用葡萄糖》的规定。
8. 明胶：应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。
9. 甜橙果粉

项 目	指 标
来源	甜橙果
制法	经匀浆、压榨、喷雾干燥(进风温度160~180℃，出风温度70~90℃)、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	淡黄色的粉末，无杂质，典型橙的风味
水分，%	≤5.0
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
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

10. 柠檬酸：应符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。
11. 乳酸：应符合GB 1886.173《食品安全国家标准 食品添加剂 乳酸》的规定。
12. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-