

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G20210045

太阳神®乳矿物盐牛磺酸咀嚼片

- 【原料】 乳矿物盐、牛磺酸、酪蛋白磷酸肽
- 【辅料】 D-甘露糖醇、木糖醇、乳清蛋白、硬脂酸镁、羧甲淀粉钠、柠檬酸
- 【生产工艺】 本品经混合、过筛、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】
1. 聚乙烯瓶应符合GB 4806.7的规定。
 2. 硅胶干燥剂应符合YBB00122005的规定。
 3. 封口垫片

项 目	指 标
感官要求	聚苯乙烯发泡弹性体表面应为白色或本白色，胶粘剂白色或有微黄色，薄膜表面应平整、洁净，不得有穿孔、异物，边口光洁。在洁净空间闻，应无任何气味。
水蒸气透过量（温度38±0.6℃，相对湿度90±2%），g/（m ² ·24h）	≤5.5
氧气透过量（温度23±2℃），cm ³ /（m ² ·24h·0.1MPa）	≤1500
瓶口封口（温度25±2℃）	封口良好
蒸发残渣（65%乙醇），mg/L	≤30.0
蒸发残渣（4%乙酸），mg/L	≤30.0
高锰酸钾消耗量（水），mg/L	≤10.0
重金属（以Pb计）4%乙酸，mg/L	≤1
细菌总数，个/100cm ²	≤1000
霉菌和酵母，个/100cm ²	≤100
大肠杆菌，/100cm ²	不得检出
异常毒性	应符合规定
总厚度（基本尺寸0.6），mm	极限偏差：-0.10，+0.20
弹性体厚度（基本尺寸0.55），mm	极限偏差：-0.10，+0.20
压敏胶涂层厚度（基本尺寸0.05），mm	极限偏差：±0.01

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	白色至类白色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味，无异味

性状	片剂, 完整光洁, 表面干燥, 无裂片、粘连
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, %	≤ 8.0	GB 5009.3
灰分, %	≤ 35	GB 5009.4
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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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	≥ 4.5	GB 5009.169
钙(以Ca计), g/100g	6.7~11.1	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”

【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《卫生部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. 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。
3. 酪蛋白磷酸肽: 应符合GB 31617《食品安全国家标准 食品营养强化剂 酪蛋白磷酸肽》的规定。

4. D-甘露糖醇：应符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。
 5. 木糖醇：应符合GB 1886.234《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定。
 6. 乳清蛋白：应符合GB 11674《食品安全国家标准 乳清粉和乳清蛋白粉》的规定。
 7. 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。
 8. 羧甲淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 9. 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。
-