

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170518

绿昂牌长长颗粒

- 【原料】 烟酸、维生素B₂（核黄素）、维生素B₆（盐酸吡哆醇）、生物素（D-生物素）
- 【辅料】 葡萄糖、麦芽糊精、D-甘露糖醇、柠檬酸、甜橙香精
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、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】 药用复合膜、袋应符合《药用复合膜、袋通则》（YBB0013 2002）。
- 【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	味甜、有本品特有的气味，无异味
性状	颗粒，干燥，无结块现象，允许有少许粉末
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，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	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
粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的总和不得超过15%	《中华人民共和国药典》
溶化性	取颗粒10g, 加热水200mL, 搅拌5min, 立即观察, 应全部溶化或轻微浑浊	《中华人民共和国药典》

【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

【功效成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
生物素, mg/100g	2.16~4.05	GB/T 17778
维生素B ₂ , g/100g	0.4~0.75	GB 5009.85
维生素B ₆ , g/100g	0.24~0.45	GB/T 5009.197
烟酸, g/100g	0.4~0.75	GB/T 5009.197

【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”项下颗粒剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 烟酸：符合GB 14757《食品安全国家标准 食品添加剂 烟酸》的规定。
 2. 维生素B₂（核黄素）：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。
 3. 维生素B₆（盐酸吡哆醇）：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。
 4. 生物素（D-生物素）：符合国家药品标准 WS-10001-(HD-1052)-2002《D-生物素》的规定。
 5. 葡萄糖：符合GB/T 20880《食用葡萄糖》的规定。
 6. 麦芽糊精：符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。
 7. D-甘露糖醇：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。
 8. 柠檬酸：符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。
 9. 甜橙香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
-