

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130184

澳天力牌氨基酸片

AoTianLiPaiAnJiSuanPian

【配方】 复合氨基酸粉、乳糖、硬脂酸镁、聚维酮K30、羟丙基甲基纤维素、丙二醇、吐温80

【生产工艺】 本品经混合、制粒、干燥、压片、包衣、包装等主要工艺加工制成。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	包衣透明，片芯呈黄色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	椭圆形包衣片，片面完整光洁
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
水分，%	≤8	GB 5009.3-2010
灰分，%	≤5	GB 5009.4-2010
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12-2010
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11-2003

【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	≤1000	GB 4789.2-2010

大肠菌群，MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌，cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
酵母，cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4-2010、GB/T 4789.5-2003、GB 4789.10-2010、GB/T 4789.11-2003

【标志成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
氨基酸总量，g/100g	≥53.3	GB/T 5009.124-2003

【保健功能】 增强免疫力

【适宜人群】 免疫力低下者

【食用方法及食用量】 每日2次，每次2片，口服

【规格】 600mg/片

【贮藏】 密封，置常温干燥处

【保质期】 24个月
