

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20120506

氨基酸片

AnJiSuanPian

【配方】 复合氨基酸粉、麦芽糊精、羟丙基甲基纤维素、微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、二氧化硅、硬脂酸镁、薄膜包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇、滑石粉、柠檬黄铝色淀、诱惑红铝色淀、焦糖色、植物炭黑、二氧化钛）

【生产工艺】 本品经过筛、制粒、干燥、混合、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	棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	包衣片剂，片面光洁，边缘整齐
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
灰分，%	≤10	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》二部
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11

【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

大肠菌群，MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌，cfu/g	≤25	GB 4789.15
酵母，cfu/g	≤25	GB 4789.15
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、GB/T 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【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
氨基酸，g/100g	≥53.0	GB/T 5009.124

【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】 0.8g/片

【贮藏】 避光，干燥处

【保质期】 24个月
