国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100478

益天乐牌多种维生素氨基酸片

【原料】 复合氨基酸粉、维生素A粉（醋酸视黄酯、L-抗坏血酸钠、辛烯基琥珀酸淀粉钠、d1- α -醋酸生育酚、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）、维生素E粉（d1- α -醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠）、维生素B₆（盐酸吡哆醇）

【辅料】 微晶纤维素、玉米淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经混合、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】 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	具本品特有的滋味、气味
性状	片剂，片形完整，大小一致，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，%	≤ 5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 30	《中华人民共和国药典》
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	≤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
氨基酸总量, g/100g	48~72	GB 5009.124
维生素B ₆ , mg/100g	17~30	GB/T 5009.197
维生素A, mg/100g	10~20	GB 5009.82
维生素E, mg/100g	200~400	GB 5009.82

【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. 复合氨基酸粉

项 目	指 标
来源	脱脂蚕蛹、脱脂大豆粕
制法	经水解(稀盐酸, 120℃, 16h)、中和(CaCO ₃ , pH 6~7)、磷酸脱钙(pH值4~5)、脱色(活性炭, 90℃, 45~60min)、提纯(离子交换树脂, 500~800L/h)、浓缩、喷雾干燥(进风温度180℃, 出风温度90℃)、包装等主要工艺加工制成
感官要求	浅黄色至浅黄褐色粉末, 无结块, 具有复合氨基酸特有的气味、滋味, 无异味, 无肉眼可见外来杂质
氨基酸, %	≥80
总氮(以N计), %	≥12.5
氨基酸态氮, %	≥9.5
水分, %	≤6.0
灰分, %	≤3.5
水不溶物, %	≤0.5
pH值(1:10)	4.5~7.5
总砷(以As计), mg/kg	≤0.5
铅(以Pb计), mg/kg	≤0.9

3-氯-1,2-丙二醇（以10%水溶液计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤50000
大肠菌群，MPN/g	≤100
霉菌，CFU/g	≤20
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 维生素A粉（醋酸视黄酯、L-抗坏血酸钠、辛烯基琥珀酸淀粉钠、d1- α -醋酸生育酚、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）

项目	指标
来源	醋酸视黄酯、L-抗坏血酸钠、辛烯基琥珀酸淀粉钠、d1- α -醋酸生育酚、麦芽糊精、白砂糖、玉米油
制法	经水相制备、熔油、乳化、喷雾干燥（进风温度160~200℃，出风温度70~100℃）、混合、过筛、包装等主要工艺加工制成
感官要求	淡黄色流动性粉末
维生素A含量，万IU/g	≥32.5
干燥失重，%	≤5.0
粒度	全部通过40目筛；
	≥90%通过60目筛
	≥45%通过100目筛
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
重金属，mg/kg	≤10
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
大肠菌群，MPN/g	≤3.0
沙门氏菌	不得检出

3. 维生素E粉（d1- α -醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠）

项目	指标
来源	d1- α -醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠
制法	经水相制备、油相制备、乳化、均质、喷雾（进风温度160~200℃，出风温度70~100℃）、混合、过筛、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	白色或类白色流动性粉末
维生素E(d1- α -醋酸生育酚)含量，%	≥50.0
干燥失重，%	≤3.0
粒度	全部通过40目筛
	≥90%通过60目筛
	≥45%通过100目筛
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
重金属，mg/kg	≤10
菌落总数，CFU/g	≤1000

霉菌和酵母, CFU/g	≤100
大肠菌群, MPN/g	≤3.0
沙门氏菌	不得检出

4. 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。

5. 微晶纤维素：应符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。

6. 玉米淀粉：应符合GB/T 8885《食用玉米淀粉》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。