

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130568

氨基酸牛磺酸片

TangChenBeiJian®AnJiSuanNiuHuangSuanPian

【配方】 复合氨基酸粉、牛磺酸、微晶纤维素、二氧化硅、硬脂酸镁、磷酸氢钙、透明薄膜包衣粉(羟丙甲纤维素、滑石粉、三乙酸甘油酯)

【生产工艺】 本品经混合、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	外观呈类白色，有褐色斑点；片芯呈淡黄色至白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	片剂，完整光洁
杂质	无肉眼可见杂质

【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，g/100g	≤8.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤10.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 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/100g	≤90	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 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【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，g/100g	≥17.0	GB/T 5009.124
牛磺酸，g/100g	≥12.0	GB/T 5009.169

【保健功能】 增强免疫力

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 4岁以下儿童

【食用方法及食用量】 每日2次，每次3片，口服

【规格】 800mg/片

【贮藏】 密闭，置阴凉干燥处保存

【保质期】 24个月
