

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200040

长兴牌维生素B₁维生素B₂氨基酸胶囊

【原料】 复合氨基酸粉（天门冬氨酸、谷氨酸、丝氨酸、甘氨酸、组氨酸、苏氨酸、丙氨酸、精氨酸、脯氨酸、酪氨酸、缬氨酸、蛋氨酸、胱氨酸、亮氨酸、苯丙氨酸、赖氨酸）、维生素B₁（盐酸硫胺素）、维生素B₂（核黄素）

【辅料】 微晶纤维素

【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、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	内容物呈淡黄色至土黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，外观光滑、整洁，无粘结、变形或破裂，内容物为粉末
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，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤3	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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
维生素B ₁ ，g/100g	0.7~1.62	GB/T 5009.197
维生素B ₂ ，g/100g	0.6~1.35	《中华人民共和国药典》中“维生素B ₂ 片”项下“含量测定”规定的方法
氨基酸总量，g/100g	≥30	GB 5009.124

【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“胶囊剂”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
制法	经洗料、干燥（90~95℃、23h）、粉碎、水解（3倍量6N 食品级HCl，107℃，20~24h）、减压赶酸（①0.07MPa/cm ² ，70~80℃，2~3h；②0.07MPa/cm ² ，90~95℃，2~3h），脱色（食品级活性炭，20~25℃，搅拌30min过滤，水洗活性炭2~3次，过滤），脱酸（脱酸后pH值5~7，过滤，水洗，合并）、浓缩、喷雾干

	燥（进口温度180～220℃，出口温度70～90℃、进液速度50L/h）、包装等主要工艺加工制成
得率，%	17～19
感官要求	淡黄色粉末，具有氨基酸特有的气味，无异味，无正常视力可见外来异物。
细度（通过80目筛），%	≥95.0
总氮，%	≥12.0
氨基酸总量，%	≥80.0
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤5.0
水不溶物，%	≤0.5
pH值	5～7
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
3-氯-1，2-丙二醇，mg/kg	≤1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 维生素B₁（盐酸硫胺素）：应符合GB 14751《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B1（盐酸硫胺）》的要求。

3. 维生素B₂（核黄素）：应符合GB 14752《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B2（核黄素）》的要求。

4. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
