

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140996

瑞年牌氨基酸蝙蝠蛾拟青霉菌丝粉片

ruinianpaianjisuanbianfueniqingmeijunfenpian

【配方】 蝙蝠蛾拟青霉菌粉、复合氨基酸粉、微晶纤维素、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁、包衣粉（羟丙基甲基纤维素、三乙酸甘油酯、钛白粉、滑石粉）

【生产工艺】 本品经辐照灭菌、过筛、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	包衣呈白色，片芯呈淡黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	包衣片剂，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
氨基酸总量，g/100g	≥21	GB/T 5009.124
蛋白质，g/100g	≥25.0	GB 5009.5
灰分，%	≤9.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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
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
腺苷, mg/100g	≥65	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中腺苷的测定”

【保健功能】 增强免疫力

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日3次，每次3片，口服

【规格】 0.4g/片

【贮藏】 密封、置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
