

附2

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20210020

汤臣倍健®水苏糖菊粉咀嚼片

- 【原料】 水苏糖、菊粉
- 【辅料】 D-甘露糖醇、苹果醋粉（苹果醋汁、麦芽糊精）、西梅粉（西梅汁、麦芽糊精）、硬脂酸镁、羧甲基纤维素钠、二氧化硅、L-苹果酸
- 【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、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	白色至淡黄色，间有褐色至深褐色颗粒
滋味、气味	具有本品特有气味、味酸甜，无异味
性状	片剂，完整光洁，有适宜的硬度
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，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
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
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

【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	$\leq 0/25g$	GB 4789. 10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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
水苏糖, %	≥ 28.0	QB/T 4260
总膳食纤维, %	≥ 8.8	GB/T 22224

【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. 水苏糖: 应符合QB/T 4260《水苏糖》的规定。
2. 菊粉: 应符合《关于批准菊粉、多聚果糖为新资源食品的公告》(2009年第5号)的规定。
3. D-甘露糖醇: 应符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。
4. 苹果醋粉(苹果醋汁、麦芽糊精)

项 目	指 标
来源	苹果醋汁、麦芽糊精
制法	经混合、过滤、巴氏杀菌(70-80℃, 30-50s)、喷雾干燥(进风温度190-215℃, 出风温度60-85℃)等主要工艺制成
感官要求	白色至淡黄色粉末; 具有苹果特有的气味; 无杂质、黑点
铅(以Pb计), mg/kg	≤ 2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤ 1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤ 0.3
六六六, mg/kg	≤ 0.2
滴滴涕, mg/kg	≤ 0.2
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	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

5. 西梅粉(西梅汁、麦芽糊精)

项 目	指 标
来源	西梅汁、麦芽糊精
制法	经清洗、粉碎、压榨、过滤、巴氏杀菌（75-85℃，2-5min）、浓缩、过滤、喷雾干燥（进风温度>150摄氏度，出风温度>88℃）等主要工艺制成
感官要求	浅棕色粉末；呈本品固有的果香；无杂质、黑点
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
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

6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 羧甲基纤维素钠：应符合GB 1886.232《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基纤维素钠》的规定。

8. 二氧化硅：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. L-苹果酸：应符合GB 13737《食品安全国家标准 食品添加剂 L-苹果酸》的规定。
