

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190178

易加能[®]牛磺酸咖啡因维生素B族泡腾颗粒

【原料】 牛磺酸、咖啡因、烟酰胺、肌醇、维生素B₁（盐酸硫胺素）、维生素B₂（核黄素）

【辅料】 白砂糖、酒石酸、碳酸氢钠、聚维酮K30、阿斯巴甜、安赛蜜、甜橙粉末香精

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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】 复合膜应符合YBB00132002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	橙黄色
滋味、气味	味甜，具本品固有的橙香味，无异味
性状	均匀颗粒，遇水呈泡腾状
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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
肌醇，g/100g	≥1	GB/T 5009.196
干燥失重，%	≤2.0	《中华人民共和国药典》
粒度	不能通过1号筛和能通过5号筛≤15%	《中华人民共和国药典》

溶化性, min	≤5	《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
安赛蜜，g/kg	≤13.5	GB/T 5009.140

【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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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 ，mg/100g	100～162	GB/T 5009.197
烟酰胺，mg/100g	200～325	GB/T 5009.197
维生素B ₂ ，mg/100g	100～162	GB 5009.85
牛磺酸，g/100g	≥20	GB 5009.169
咖啡因，mg/100g	600～830	GB/T 5009.197

【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“颗粒剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 牛磺酸：应符合GB 14759《食品安全国家标准 食品添加剂 牛磺酸》的规定。
2. 咖啡因：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 烟酰胺：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 肌醇：应符合WS1-36(B)-89《卫生部颁药品标准（化学药品及制剂 第一册） 肌酐》的规定。

5. 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）》的规定。
 6. 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）》的规定。
 7. 酒石酸：应符合GB 1886.42《食品安全国家标准 食品添加剂 d1-酒石酸》的规定。
 8. 碳酸氢钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 9. 聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 10. 阿斯巴甜：应符合GB 1886.47《食品安全国家标准 食品添加剂 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）》的规定。
 11. 安赛蜜：应符合GB 25540《食品安全国家标准 食品添加剂 乙酰磺胺酸钾》的规定。
 12. 甜橙粉末香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
 13. 白砂糖：应符合GB 13104《食品安全国家标准 食糖》的规定。
-