

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110206

天狮牌茯苓山药复合氨基酸片(儿童型)

【原料】 茯苓提取物、山药提取物、L-缬氨酸、L-亮氨酸、L-异亮氨酸、L-苏氨酸、L-苯丙氨酸、L-蛋氨酸、L-色氨酸、L-赖氨酸盐酸盐、L-组氨酸盐酸盐

【辅料】 香橙香精、交联聚乙烯吡咯烷酮、聚乙烯吡咯烷酮、预胶化淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、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】 白色聚乙烯塑料瓶应符合GB 4806.7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	土色，色泽均匀
滋味、气味	有独特气味，微苦，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，g/100g	≤6.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤5.0	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
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》

【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	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	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
总氨基酸, g/100g	≥ 48	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”项下片剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 茯苓提取物

项 目	要 求
来源	茯苓
制法	经提取（加10倍量水浸泡30min，煎煮2h过滤；8倍量水煎煮1.5h过滤，合并滤液）、减压浓缩、醇沉、喷雾干燥（进风温度110~160℃，出风温度70~85℃）、粉碎、过筛等主要工艺加工制成。
感官要求	均匀一致粉末，棕黄色，具有本品应有的滋味和气味，无肉眼可见外来杂质
得率, %	约8
多糖含量, g/100g	≥ 8
水分, g/100g	≤ 5.0
灰分, g/100g	≤ 2.0
粒度, 目	99.5%过80目筛
铅（以Pb计）, mg/kg	≤ 1.5
总砷（以As计）, mg/kg	≤ 1.0
菌落总数, CFU/g	≤ 1000
大肠菌群, MPN/100g	≤ 40
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

2. 山药提取物:

项 目	要 求
来源	山药
制法	经提取（8倍水煎煮3h过滤，第二次加入8倍水煎煮2h过，过滤，合并滤液）、减压浓缩、喷雾干燥（进风温度110~160℃，出风温度70~85℃）、粉碎、过筛等主要工艺加工制成。
感官要求	类白至浅黄色，具有本品应有的滋味和气味，均匀一致粉末，无肉眼可见外来杂质

得率, %	10
多糖含量, g/100g	≥8
水分, g/100g	≤10.0
灰分, g/100g	≤2.0
粒度, 目	99.5%过80目筛
铅(以Pb计), mg/kg	≤1.5
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/100g	≤40
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. L-缬氨酸: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. L-亮氨酸: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. L-异亮氨酸: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. L-苏氨酸: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 7. L-苯丙氨酸: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 8. L-蛋氨酸: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 9. L-色氨酸: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 10. L-赖氨酸盐酸盐: 应符合GB 1903.1《食品安全国家标准 食品营养强化剂 L-盐酸赖氨酸》的规定。
 11. L-组氨酸盐酸盐: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 12. 香橙香精: 应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
 13. 交联聚乙烯吡咯烷酮: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 14. 聚乙烯吡咯烷酮: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 15. 预胶化淀粉: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 16. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-