

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20230019

## 海王牌牛磺酸精氨酸锌口服液

【原料】牛磺酸、L-精氨酸、葡萄糖酸锌、肌醇、维生素B<sub>6</sub>（盐酸吡哆醇）、维生素B<sub>2</sub>（核黄素5'-磷酸钠）、维生素B<sub>1</sub>（盐酸硫胺素）

【辅料】木糖醇、赤藓糖醇、柠檬酸、食品用香精、纯化水

【生产工艺】本品经配制、过滤（0.22μm聚丙烯滤膜）、UHT灭菌（135℃，6-10s）、灌装、蒸汽灭菌（115℃，30min）、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】钠钙玻璃药瓶应符合YBB00272002的规定，铝防盗瓶盖应符合BB/T 0034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	浅黄色至黄色
滋味、气味	具有本品特有滋味、气味，无异味
性状	液体，偶有少量沉淀
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
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥10	GB/T 12143
pH值	3.0-5.0	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11

【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/mL	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/mL	≤0.43	GB 4789.3 “MPN计数法”
霉菌和酵母, CFU/mL	≤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 <sub>1</sub> , mg/100mL	2.8-6	1 维生素B <sub>1</sub> 、维生素B <sub>2</sub> 、维生素B <sub>6</sub> 的测定
维生素B <sub>2</sub> , mg/100mL	2.8-6	1 维生素B <sub>1</sub> 、维生素B <sub>2</sub> 、维生素B <sub>6</sub> 的测定
维生素B <sub>6</sub> , mg/100mL	6-12	1 维生素B <sub>1</sub> 、维生素B <sub>2</sub> 、维生素B <sub>6</sub> 的测定
锌(以Zn计), mg/100mL	15-24	GB 5009.14
肌醇, mg/100mL	≥56	GB/T 5009.196
牛磺酸, g/100mL	≥1.4	GB 5009.169
精氨酸, g/100mL	≥0.7	GB 5009.124

#### 1 维生素B<sub>1</sub>、维生素B<sub>2</sub>、维生素B<sub>6</sub>的测定

##### 1.1 试剂和溶液

1.1.1 对照品: 维生素B<sub>1</sub>、核黄素磷酸钠、维生素B<sub>6</sub>

1.1.2 试剂: 氨水(AR级)、己烷磺酸钠(离子对试剂)、冰乙酸(AR级)、甲醇(HPLC级)

1.1.3 萃取液: 用水将10mL乙酸和50mL乙腈稀释至1000mL。

##### 1.2 标准溶液的制备

1.2.1 储备液: 精密称取维生素B<sub>1</sub>约10mg、核黄素磷酸钠约10mg、维生素B<sub>6</sub> 20mg, 置同一25mL容量瓶中, 用萃取液溶解并定容至刻度。

1.2.2 标准溶液的制备: 精密吸取储备液10.0mL, 置于100mL棕色容量瓶中, 用萃取液定容至刻度, 即得。

##### 1.3 样品溶液的制备

1.3.1 样品预处理: 取样品, 过0.45μm滤膜过滤后, 用于HPLC测定。

##### 1.4 色谱条件(高效液相色谱法)

1.4.1 色谱柱: 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂。

1.4.2 流动相: 20mL乙酸和2.0g己烷磺酸钠溶于约1400mL的去离子水中, pH约为2.5~2.6, 与500mL甲醇混合, 混合溶液的pH约为2.8。用去离子水定容至2000mL再通过0.45μm滤器过滤。

1.4.3 检测波长: 280nm

1.5 外标法以峰面积计算, 即得。

【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“口服溶液剂 口服混悬剂 口服乳剂”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. L-精氨酸：应符合GB 28306《食品安全国家标准 食品添加剂 L-精氨酸》的规定
  3. 葡萄糖酸锌：应符合GB 8820《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定。
  4. 肌醇：应符合《关于亚硝酸钾等27个食品添加剂产品标准的公告》（2011年第19号）中“肌醇”项下的规定。
  5. 维生素B<sub>6</sub>（盐酸吡哆醇）：应符合GB 14753《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B<sub>6</sub>（盐酸吡哆醇）》的规定。
  6. 维生素B<sub>2</sub>（核黄素5'-磷酸钠）：应符合GB 28301《食品安全国家标准 食品添加剂 核黄素5'-磷酸钠》的规定。
  7. 维生素B<sub>1</sub>（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B<sub>1</sub>（盐酸硫胺）》的规定。
  8. 木糖醇：应符合GB 1886.234《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定。
  9. 赤藓糖醇：应符合GB 26404《食品安全国家标准 食品添加剂 赤藓糖醇》的规定。
  10. 柠檬酸：应符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。
  11. 食品用香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
  12. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-