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G20230078

科伦牌氨基酸牛磺酸B族口服液

【原料】 复合氨基酸粉、牛磺酸、葡萄糖酸锌、烟酰胺、维生素B₂（核黄素）、维生素B₆（盐酸吡哆醇）

【辅料】 纯化水、山梨糖醇、水蜜桃香精

【生产工艺】 本品经混合、灌装、过滤、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】

钠钙玻璃管制口服液体瓶应符合YBB00032004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	棕色至棕褐色
滋味、气味	具有本品应有滋味、气味，无异味
性状	液体，久置允许有少许沉淀
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
pH值	3.5~6.0	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物，%	≥18.0	GB/T 12143中“折光计法”
铅(以Pb计)，mg/L	≤0.5	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/L	≤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”
霉菌和酵母, CFU/mL	≤50	GB 4789.15
沙门氏菌	≤0/25mL	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25mL	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
氨基酸, g/100mL	≥3.2	GB 5009.124
牛磺酸, g/100mL	≥0.95	GB 5009.169
锌(以Zn计), mg/100mL	15~30	GB 5009.14
维生素B ₂ , mg/100mL	4~7.5	GB 5009.85
维生素B ₆ , mg/100mL	4~7.5	GB/T 5009.197
烟酰胺, mg/100mL	15~30	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“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. 复合氨基酸粉

项 目	指 标
来源	蚕蛹
制法	经水解(用浓度为6摩尔/升盐酸按固液比1:4, 0.2MPa, 120℃, 水解16h)、中和(碳酸钙, pH=6~7)、脱色(活性炭90℃, 45-60min)、脱盐(500~800L/h)、浓缩、喷雾干燥(进风温度: 180℃, 出风温度: 90℃)、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	浅黄色粉末
总氮(以N计), %	≥11.5
氨基酸态氮, %	≥8.9
氨基酸, %	≥80
水分, %	≤8.0
pH(1:10)	4.5~7.5
水不溶物, %	≤0.5
3-氯-1,2-丙二醇, mg/kg	≤1.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤1.0
总砷(以As计), mg/kg	≤0.5
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3

菌落总数, CFU/g	≤10000
大肠菌群, MPN/g	≤0.74
霉菌和酵母, CFU/mL	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 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。
 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. 烟酰胺: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 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。
 6. 维生素B₆(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B₆(盐酸吡哆醇)》的规定。
 7. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 8. 山梨糖醇: 应符合GB 1886.187 《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定。
 9. 水蜜桃香精: 应符合GB 30616 《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
-