

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200138

欧莱卡®牛磺酸蛋白口服液

【原料】 鸡蛋清酶解粉、牛磺酸

【辅料】 甜菊糖苷、纯化水

【生产工艺】 本品经配制、过滤、灌装、热压灭菌（116℃、40min）、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】

玻璃管制口服液体瓶应符合YBB00032004的规定，口服液瓶用铝盖应符合YBB00382003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
滋味、气味	味甜，具本品固有的滋味、气味，无异味、无异嗅
性状	均匀液体，久置允许少量沉淀物
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	4~6	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥7.0	GB/T 12143
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
牛磺酸，mg/100mL	≥677	GB 5009.169
氨基酸，g/100mL	≥5.2	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“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. 鸡蛋清酶解粉

项 目	指 标
来源	鸡蛋清蛋白
制法	经变性（沸水浴加热15min）、酶水解（pH8.0、45℃、6h、回调pH4.2~4.5）、灭酶（90℃，20min）、离心（18000rpm）、脱盐（流速：10倍柱体积/h，氮回收率>85%，脱盐率>90%）、浓缩、喷雾干燥（进风温度180~200℃、出风温度80~90℃）、包装等主要工艺制成
得率，%	10.1~10.8
感官要求	白色至淡黄色粉末，无结块，无杂质，无不良气味。能溶于水，在充分溶解后无可见杂质和沉淀
水分，%	≤5
总氮，%	≥10
分子量（3500D以下），%	≥70
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3

总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
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

2. 牛磺酸：符合GB 14759《食品安全国家标准 食品添加剂 牛磺酸》的规定。

3. 甜菊糖苷：符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。

4. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。
