

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190209

凯镛®大豆氨基酸牛磺酸口服液（儿童型）

- 【原料】 大豆氨基酸粉、牛磺酸
- 【辅料】 蔗糖、纯化水、甜菊糖苷、水蜜桃香精、山梨酸钾
- 【生产工艺】 本品经溶解、混合、配制、过滤、灌装、湿热灭菌（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】 钠钙玻璃模制药瓶应符合YBB00272002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	具本品特有味道，无异味
性状	液体，久置有少量轻摇易散沉淀
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	4.0~6.0	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥5.0	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
总汞(以Hg计), mg/L	≤0.3	GB 5009.17
山梨酸钾, g/L	≤0.1	GB/T 5009.29

【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
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
氨基酸, g/100mL	≥1.2	GB/T 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. 大豆氨基酸粉

项 目	指 标
来源	大豆粕
制法	加水溶解, 加入木瓜蛋白酶酶解(酶加入量为大豆粕的2%), 55℃酶解4h, Ph6.5, 迅速升温至90℃灭酶, 保持15min, 迅速冷却并过滤, 酶解液加入1.5%粉末活性炭脱色, 煮沸15min, 过滤, 减压浓缩, 减压干燥(70℃)、粉碎、过筛
感官要求	黄色细粉
酸碱度(PH值)	5.0~7.0
氨基酸总量, %	≥30
溶解度	全溶
灰分, %	≤15.0
水分, %	≤5.0
大豆异黄酮, %	≤5

总氮，%	≥8.0
氨基氮，%	≥2.0
重金属，mg/kg	≤10
菌落总数，CFU/mL	≤1000
大肠菌群	不得检出
霉菌，CFU/mL	≤25
酵母，CFU/mL	≤25

- 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. 蔗糖：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 - 4. 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。
 - 5. 山梨酸钾：应符合GB 1886.39《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨酸钾》的规定。
 - 6. 甜菊糖苷：应符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。
 - 7. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-