

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20080624

安尔日清牌牛脑DHA牛磺酸锌口服液

【原料】牛脑（牛脑提取物）、二十二碳六烯酸（DHA）微粉、牛磺酸、葡萄糖酸锌

【辅料】纯化水、蔗糖、山梨酸

【生产工艺】本品经匀浆、溶解、过滤、配制、灌装、热压灭菌（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，口服液瓶用撕拉铝盖应符合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	淡黄色
滋味、气味	味酸甜，无异臭、异味
性状	液体，不得有发霉、酸败等变质现象
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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
总氮，mg/100mL	≥759.0	GB 5009.5
pH值	3.5~5.5	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物（20℃，折光法），%	≥10.0	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
山梨酸，g/L	≤0.2	GB/T 5009.28

【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
二十二碳六烯酸 (DHA), mg/100 mL	≥140.0mg	GB 28404
牛磺酸, mg/100mL	≥810.0mg	GB 5009.169
锌 (以Zn计), mg/100mL	36.0~60.0	GB 5009.14

【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. 牛脑 (牛脑提取物)

项 目	指 标
来源	牛脑 应符合食品安全国家标准的规定
制法	经除去筋膜、脂肪等杂质、洗净、绞碎 (加入5倍量纯化水, 用高速捣碎机以20000r/min将其分多次高速破壁)、均质、冷冻 (-30℃, 48h)、解冻、过滤 (取出上清液用2万分子量超滤膜截留超滤)、滤膜灭菌 (0.22μm) 等主要工艺制成。
感官要求	无色或淡黄色澄清液体, 具本品特有的气味, 无异味, 无肉眼可见外来杂质
pH值	6.0~7.5
E _{250nm} , 1cm	≥10.0
E _{260nm} /E _{280nm}	≥2.0
蛋白质反应	阴性
菌落总数, CFU/mL	≤1000
大肠菌群, MPN/mL	≤0.43
霉菌和酵母, CFU/mL	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 二十二碳六烯酸 (DHA) 微粉

项 目	指 标
来源	二十二碳六烯酸油、淀粉、白砂糖、阿拉伯胶、纯化水
制法	经生物技术（微囊化工艺）加工制成，在其微小颗粒周围建立双层防护层，使二十二碳六烯酸油变成细粉末
感官要求	白色或浅黄色均匀颗粒，色泽一致，无霉变、无结块，具该产品特有的滋味和气味，无异味，无肉眼可见外来杂质
二十二碳六烯酸（DHA），%	≥7.0
干燥失重，%	≤5.0
颗粒直径，	合格
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
重金属（以Pb计），mg/kg	≤10.0
灼烧残渣，mg/kg	≤5.0
水中分散性，	合格
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

3. 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。

4. 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。

5. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 蔗糖：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 山梨酸：应符合GB 1886.186《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨酸》的规定。