

## 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G20190367

## 长兴牌氨基酸牛磺酸口服液

**【原料】** 蚕蛹复合氨基酸粉（天门冬氨酸、谷氨酸、丝氨酸、甘氨酸、组氨酸、苏氨酸、丙氨酸、精氨酸、脯氨酸、酪氨酸、缬氨酸、蛋氨酸、胱氨酸、亮氨酸、苯丙氨酸、赖氨酸）、牛磺酸

**【辅料】** 纯化水、苹果酸、甜菊糖苷

**【生产工艺】** 本品经溶解、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】**

钠钙玻璃药瓶应符合YBB00272002的规定；铝防伪瓶盖应符合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	棕黄色至棕色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	均匀液体，无悬浮物，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），%	≥2	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

【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	≥230	GB 5009.169
氨基酸总量, g/100mL	≥1.7	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. 蚕蛹复合氨基酸粉(天门冬氨酸、谷氨酸、丝氨酸、甘氨酸、组氨酸、苏氨酸、丙氨酸、精氨酸、脯氨酸、酪氨酸、缬氨酸、蛋氨酸、胱氨酸、亮氨酸、苯丙氨酸、赖氨酸)

蚕蛹复合氨基酸粉质量要求

项 目	指 标
来源	脱脂蚕蛹
制法	经洗料、干燥(90~95℃)、粉碎、酸水解(6N HCL, 20~24h)、减压赶酸(0.07mPa, 90~95℃, 2-3h)、脱色(20%活性炭搅拌30min)、脱酸、浓缩(75~80℃, 0.08Mpa)、喷雾干燥(进口温度180~220℃, 出口温度70~90℃)、包装等主要工艺制成。
得率, %	17~19
感官要求	淡黄色粉末, 具有氨基酸特有的气味, 无异味, 无正常视力可见外来异物
总氮, %	≥12.0

氨基酸总量, %	≥80
细度 (通过80目筛), %	100
水分, %	≤8
灰分, %	≤5
pH值	4.5~6.5
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
3-氯-1,2丙二醇, mg/kg	≤1.0
菌落总数, CFU/g	≤30000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.3
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. 苹果酸: 应符合GB 1886.40《食品安全国家标准 食品添加剂 L-苹果酸》的规定。

4. 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。

5. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

