

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20120590

中康牌精氨酸大豆肽牛磺酸葡萄糖酸锌颗粒

【原料】 L-精氨酸、大豆肽、牛磺酸、葡萄糖酸锌

【辅料】 糊精

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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】 药品包装用复合膜应符合YBB00132002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	黄色，色泽均匀
滋味、气味	具本品固有的滋、气味，无异味
状态	颗粒剂，无结块、粘连、霉变等现象，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
蛋白质，g/100g	≥18.0	GB 5009.5
水分，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤9.0	GB 5009.4
粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的	《中华人民共和国药典》

	总和不超过15%	
溶化性	全部融化或轻微浑浊	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5	GB/T 5009.22

【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/g	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母，CFU/g	≤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
L-精氨酸，g/100g	≥28.0	《中华人民共和国药典》中“精氨酸”项下“含量测定”规定的方法
牛磺酸，g/100g	19.0~22.2	GB 5009.169

【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”项下颗粒剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. L-精氨酸：应符合《中华人民共和国药典》中“精氨酸”项下的规定。

2. 大豆肽：应符合GB/T 22492《大豆肽粉》的规定。
 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. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-