

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20220194

## 邦倍聪牌氨基酸锌硒口服液

【原料】 复合氨基酸粉、葡萄糖酸锌、富硒酵母

【辅料】 柠檬酸、甜橙香精、甜菊糖苷、山梨酸钾、纯化水

【生产工艺】 本品经配制、过滤、灌装、湿热灭菌（115℃，45min）、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，口服制剂用硅橡胶胶塞、垫片应符合YBB00222004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
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	液体，允许有少量轻摇易散的沉淀
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），%	≥6	GB/T 12143
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
山梨酸钾，g/kg	≤1.0	GB 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	≤0/25mL	GB 4789. 10
沙门氏菌	≤0/25mL	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
氨基酸, g/100mL	≥3. 3	GB 5009. 124
锌（以Zn计）, mg/100mL	34~55	GB 5009. 14
硒（以Se计）, mg/100mL	0. 16~0. 26	GB 5009. 93

【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. 复合氨基酸粉

项 目	指 标
来源	干蚕蛹
制法	经石油醚（沸程60~90℃）脱脂（温度80℃，时间2h）、盐酸水解（108~110℃，水解22h）、中和过滤、脱色（活性炭）、浓缩、喷雾干燥（进风温度200~220℃，出风温度80~90℃）、包装等主要工艺制成
感官要求	淡黄色均匀粉末，具有豆粉香气及复合氨基酸的特殊鲜滋味，稍带弱酸味，无异味，无结块
氨基酸总量, %	≥80
3-氯-1, 2丙二醇, mg/kg	≤1. 0
灰分, %	<3. 0
水分, %	<6. 0
必需氨基酸总量/氨基酸总量, %	≥36
pH值	5. 0~7. 0
铅（以Pb计）, mg/kg	≤0. 5
砷（以As计）, mg/kg	≤0. 5
菌落总数, CFU/g	≤6000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌数, MPN/g	≤0. 3
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 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。

3. 富硒酵母：应符合GB 1903. 21《食品安全国家标准 食品营养强化剂 富硒酵母》的规定。

4. 柠檬酸：应符合GB 1886. 235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。

5. 甜橙香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》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. 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。
  8. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-