

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220345

利佳康园牌复合氨基酸抗坏血酸酪蛋白磷酸肽口服液

- 【原料】 复合氨基酸粉、抗坏血酸、酪蛋白磷酸肽
- 【辅料】 麦芽糖醇、山梨酸钾、纯化水
- 【生产工艺】 本品经溶解、过滤、调配、灌装、灭菌（100℃，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】
- 钠钙玻璃输液瓶应符合YBB00032005的规定，铝防盗瓶盖应符合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	棕色至深棕色
滋味、气味	具有本品固有的滋味、气味，无异味
性状	液体，久置有少量轻摇易散的沉淀，无发霉、无酸败
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
pH值	3.5~5.5	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥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 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	$\leq 0/25\text{mL}$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{mL}$	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
氨基酸总量, mg/100mL	≥ 1784.0	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. 复合氨基酸粉

项 目	指 标
来源	脱脂蚕蛹
制法	经挑除去杂质、洗去泥沙、干燥（90~95℃）、粉碎、过80目筛、酸水解（以6NHCl做催化剂，加入3倍量的HCl，加热至107℃回流恒温水解，20~24h）、减压赶酸（减压赶酸二次，第一次将水解液，加热70~80℃，真空0.07MPa赶酸2~3h，第二次温度升高至90~95℃，真空0.07MPa再赶酸2~3h）、脱色（加入20%重量的糖用活性炭到滤液中，室温20~25℃，搅拌30min，过滤，用水洗活性炭2~3次，过滤，合并滤液）、脱酸（加入2倍量的732树脂脱酸，脱酸后pH5~7即可，过滤，水洗树脂2次，洗液和滤液合并）、浓缩、喷雾干燥（进口温度210~220℃，出口温度80~90℃）等主要工艺制成
感官要求	淡黄褐色粉末，具有复合氨基酸的特有气味，味弱酸，无刺激、焦糊、酸败及其他异味，无结块，无霉变，无正常视力可见外来杂质
氨基酸总量, %	≥ 62.5
水分, %	≤ 8.0
灰分, %	≤ 5.0
pH值	5~7
总砷（以As计）, mg/kg	≤ 0.5
铅（以Pb计）, mg/kg	≤ 1.0
3-氯-1, 2-丙二醇, mg/kg	≤ 0.4
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

2. 抗坏血酸：应符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C(抗坏血酸)》的规定。
 3. 酪蛋白磷酸肽：应符合GB 31617《食品安全国家标准 食品营养强化剂 酪蛋白磷酸肽》的规定。
 4. 麦芽糖醇：应符合GB 28307《食品安全国家标准 食品添加剂 麦芽糖醇和麦芽糖醇液》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. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-