国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20210135

劲淳牌牛磺酸咖啡因多种维生素饮品

【原料】 牛磺酸、复合维生素赖氨酸预混料(肌醇、L-赖氨酸盐酸盐、烟酰胺、麦芽糊精、维生素 B_6 (盐酸吡哆醇)、维生素 B_2 (核黄素))、咖啡因

【辅料】 木糖醇、柠檬酸、L-苹果酸、柠檬酸钠、甜菊糖苷、三氯蔗糖、水果香精(乙醇、甜橙油、甜橙油萜烯、乙酸、香兰素、丁酸乙酯、芳樟醇、丙二醇、纯化水)、山梨酸钾、纯化水

【生产工艺】 本品经配制、过滤、高温瞬时灭菌(135℃, 15s)、灌装、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】 口服液体药用聚丙烯瓶及高密度聚乙烯瓶盖应符合YBB0008 2002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	
滋味、气味	味酸甜,具本品特有的滋味、气味,无异味	
性状	均匀液体,无悬浮物,久置允许有少量可摇匀的沉淀	
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	2~4	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物 (20℃折光计 法),%		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(以山梨酸计), g/kg	≤0.5	GB 5009.28 "第一法 液相色谱法"
三氯蔗糖,g/kg	≤0.25	GB 22255

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
沙门氏菌	≤0/25mL	GB 4789. 4
金黄色葡萄球菌	≤0/25mL	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
牛磺酸, mg/100mL	933~2000	GB 5009.169 "第二法 丹磺酰氯柱前衍生法"
咖啡因, mg/100mL	93~156	GB/T 5009.197
肌醇, mg/100mL	87.5~187.5	GB/T 5009.196
赖氨酸盐酸盐, g/kg	0.7~1.5	GB 5009. 124
烟酰胺, mg/100mL	35~75	GB/T 5009.197
维生素B ₆ , mg/100mL	7.54~15	GB 5009.154"第一法 高效液相色谱法"
维生素B ₂ ,mg/100mL	5.8~12.5	GB 5009.85 "第一法 高效液相色谱法"

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

净含量为60mL/瓶,允许负偏差为4.5mL。

【原辅料质量要求】

- 1. 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。
- 2. 复合维生素赖氨酸预混料(肌醇、L-赖氨酸盐酸盐、烟酰胺、麦芽糊精、维生素 B_6 (盐酸吡哆醇)、维生素 B_2 (核黄素))

项 目	指标
来源	肌醇、L-赖氨酸盐酸盐、烟酰胺、麦芽糊精、维生素 B_6 (盐酸吡哆醇)、维生素 B_2 (核黄素)
制法	经脱包、过筛(60目筛)、称量、投料、混合、包装 等主要工艺制成
得率,%	95~100
感官要求	浅黄色至橙黄色粉末,具有一定的滋味、气味,无异味;无正常视力可见外来异物
粒度(通过60目筛),%	≥95

维生素B ₂ (核黄素),μg/g	22856~34286
维生素B ₆ (盐酸吡哆醇), μg/g	30667~46000
烟酰胺, μg/g	129143~93715
肌醇, mg/g	308.6~462.9
L-赖氨酸盐酸盐, mg/g	246. 9~370. 3
水分,%	€8.0
灰分,%	≤5.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
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. 咖啡因: 应符合GB 14758《食品安全国家标准 食品添加剂 咖啡因》的规定。
- 4. 木糖醇: 应符合GB 1886. 234《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定。
- 5. 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。
- 6. L-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。
- 7. 柠檬酸钠: 应符合GB 1886. 25《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸钠》的规定。
- 8. 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。
- 9. 三氯蔗糖: 应符合GB 25531《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》的规定。
- 10.水果香精(乙醇、甜橙油、甜橙油萜烯、乙酸、香兰素、丁酸乙酯、芳樟醇、丙二醇、纯化水):应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
- 11. 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。
- 12. 纯化水:应符合《中华人民共和国药典》的规定。