

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20210240

科伦牌氨基酸牛磺酸锌口服液

- 【原料】 复合氨基酸粉、牛磺酸、葡萄糖酸锌
- 【辅料】 水蜜桃香精、柠檬酸、山梨酸钾、三氯蔗糖、纯化水
- 【生产工艺】 本品经配制、过滤、灌装、灭菌（30min，115℃）、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。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	棕色至棕褐色
滋味、气味	具本品特有滋味、气味，无异味
性状	液体，久置允许有少许沉淀
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	3.5～5.5	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物，%	≥5.0	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
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
3-氯-1，2-丙二醇，mg/kg	≤0.1	GB 5009.191

三氯蔗糖, g/kg	≤0.25	GB 22255
山梨酸钾（以山梨酸计）, g/kg	≤0.5	GB 5009.29

【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”
霉菌和酵母, CFU/mL	≤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
氨基酸, g/100mL	≥3.2	GB/T 5009.124
牛磺酸, g/100mL	≥1.00	GB/T 5009.169
锌（以Zn计）, g/100mL	15~40	GB 5009.14

【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	蚕蛹
制法	经水解（6mol/L盐酸固液比1：4，0.2MPa，12 0℃，16h）、中和（碳酸钙中和pH6~7）、脱色（活性炭，90℃，45~60min）、脱盐（阴离子树脂，流速为500~800L/h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度180℃，出风温度90℃）、检验、包装等主要工艺制成
感官要求	浅黄色粉末
总氮（以N计），%	≥10.0
氨基酸态氮，%	≥7.5
氨基酸，%	≥75
水分，%	≤9.0
水不溶物，%	≤0.5
3-氯-1,2-丙二醇，mg/kg	≤1.0
pH值（1:10）	4.5~7.5
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
菌落总数，CFU/g	≤10000
大肠菌群，MPN/g	≤0.74
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
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. 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。
 - 4. 水蜜桃香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》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. 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。
 - 7. 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。
 - 8. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-