

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20140855

普乐森特牌水解羊胎盘多种维生素口服液

【原料】 水解羊胎盘冻干粉、烟酰胺、维生素B₁（盐酸硫胺）、维生素B₆（盐酸吡哆醇）、维生素B₂（核黄素）

【辅料】 白砂糖、β-环糊精、L-苹果酸、山梨酸钾、纯化水

【生产工艺】 本品经混合、配制、过滤、灌装、热压灭菌（105℃，30min）、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	浅黄色至橙黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味，无异味
性状	澄清液体
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	2.5～4.0	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥16.0	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, mg/100mL	≤50	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
总氨基酸, mg/100mL	≥100	GB 5009.124
维生素B ₁ , mg/100mL	11~45	GB 5009.84
维生素B ₂ , mg/100mL	4.2~18	GB 5009.85
维生素B ₆ , mg/100mL	10~45	GB/T 5009.197
烟酰胺, mg/100mL	42~180	GB/T 5009.197

【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”项下口服溶液剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 水解羊胎盘冻干粉

项 目	指 标
来源	符合国家有关规定的健康鲜(冻)羊胎盘
制法	经洗净、绞切、打浆、酶解(木瓜蛋白酶, 50~55℃, 8小时)、真空冷冻干燥(-45℃以下)、粉碎, 过100目筛等主要工艺制成
感官要求	浅白色或浅黄色粉末, 具有本品特有的滋味和气味, 无异味
水分, %	≤8.0

灰分，%	≤8.0
总氮，%	≥8.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
砷（以As计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤1000
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. 烟酰胺：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 维生素B₁（盐酸硫胺）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 维生素B₆（盐酸吡哆醇）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 维生素B₂（核黄素）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。
 7. β-环糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 8. 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。
 9. 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。
 10. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-