

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20120278

纤雅尚品®卵白蛋白肽锌硒口服液

- 【原料】 卵白蛋白肽粉、硒化卡拉胶、葡萄糖酸锌
- 【辅料】 纯化水、白砂糖
- 【生产工艺】 本品经溶解、配制、过滤、灌装、湿热灭菌（115℃，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瓶应符合YBB00032004的规定；胶塞应符合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	淡黄色至棕黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	均匀液体，久置允许有少量沉淀物，无肉眼可见的外来杂质

【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	5.0~7.0	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥12.0	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

【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	≤0/25g	GB 4789. 10
沙门氏菌	≤0/25g	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
总氮，g/100mL	≥0. 5	GB 5009. 5
硒（以Se计），μg/100mL	99~165	GB 5009. 93
锌（以Zn计），mg/100mL	23. 0~38. 3	GB 5009. 14
多肽，g/100mL	≥2. 5	1 多肽的测定

1 多肽的测定

1.1 原理：高分子蛋白质在酸性条件下易被沉淀，较低分子量的蛋白质水解物即酸溶蛋白质，可溶于酸性溶液（其中包含肽及游离氨基酸）。样品经酸化后，滤液中的酸溶蛋白质含量减去游离氨基酸含量即为肽的含量。

1.2 试剂

除非另有规定，所用试剂均为分析纯，实验用水为 GB/T 6682《分析实验室用水规格和试验方法》规定的二级用水。

1.2.1 15%三氯乙酸。

1.3 仪器

1.3.2 天平：感量为1mg。

1.3.3 定氮蒸馏装置。

1.3.4 自动凯氏定氮仪。

1.3.5 电热烘箱。

1.3.6 离心机。

1.3.7 全自动氨基酸分析仪。

1.4 酸溶蛋白质含量的测定：称取样品2.00g，置于15mL离心管中，加入15%三氯乙酸溶液10mL，混合均匀，静置5min，以4000r/min离心10min，取全部上清液，按GB 5009.5《食品安全国家标准 食品中蛋白质的测定》中“第一法 凯氏定氮法”规定的方法测定上清液中酸溶蛋白质含量。

1.5 游离氨基酸含量的测定：按GB/T 5009.124《食品中氨基酸的测定》规定的方法，用全自动氨基酸分析仪测定游离氨基酸含量。

1.6 结果计算：将酸溶蛋白质含量减去游离氨基酸含量即为样品中多肽的含量。

【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. 卵白蛋白肽粉

项 目	指 标
-----	-----

来源	鸡蛋清蛋白
制法	经加热变性、酶解（食品级蛋白酶，45±5℃，pH6.0～8.0，6h）、灭酶、脱盐、浓缩、喷雾干燥（进风温度180～210℃，出风温度80～100℃）等主要工艺加工制成
感官要求	淡黄色粉末状，无结块，无杂质，无不良气味。能溶于水，在充分溶解后无可见杂质和沉淀
水分，%	≤10.0
总氮，%	≥10.0
分子量（3500D以下），%	≥70
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤10000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出

2. 硒化卡拉胶：应符合GB 1903.23《食品安全国家标准 食品营养强化剂 硒化卡拉胶》的规定。

3. 葡萄糖酸锌：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。
