

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190456

健博尔牌螺旋藻氨基酸低聚肽口服液

- 【原料】 螺旋藻提取物、海洋鱼皮胶原低聚肽、复合氨基酸
- 【辅料】 麦芽糖醇、果胶、柠檬酸、纯化水、柠檬酸钠
- 【生产工艺】 本品经配制、过滤、灌装、灭菌（100℃，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】 口服液瓶应符合YBB00102002或YBB00282002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	绿褐色
滋味、气味	味甜，有淡腥气味，无异味
性状	混悬液体，允许有沉淀
杂质	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
可溶性固形物，%	≥4.4	GB/T 12143
pH值	3.5～5.5	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	≤0.3	GB 5009.11

镉（以Cd计），mg/L	≤0.2	GB 5009.15
--------------	------	------------

【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
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
蛋白质，g/100mL	≥2	GB 5009.5
羟脯氨酸，mg/100mL	≥10	GB/T 9695.23
低聚肽，mg/100mL	≥25	GB/T 22729

【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. 螺旋藻提取物

螺旋藻提取物的质量要求

项 目	指 标
来源	螺旋藻 应符合GB/T 16919《食用螺旋藻粉》的规定
制法	以螺旋藻为原料，经捣碎、微波处理（600W，10 min）、均质、酶解（50℃，pH值6~5，螺旋藻重量2%的复合蛋白酶，5h）、过滤、喷雾干燥（进风温度115±2℃，排风温度70±2℃）、包装等主要工艺加工制成
感官要求	绿色粉末
蛋白质，%	≥60
水分，%	≤5
重金属（以Pb计），mg/kg	≤10
砷（以As计），mg/kg	≤5

汞（以Hg计），mg/kg	≤5
镉（以Cd计），mg/kg	≤1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤30
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
肠道致病菌	不得检出

2. 海洋鱼皮胶原低聚肽

海洋鱼皮胶原低聚肽的质量要求

项 目	指 标
来源	鱼皮
制法	以鱼皮为原料，经净洗、绞碎（2~4cm大小）、酶解（加1倍量水，0.1mol/L NaOH溶液调pH值9.0，按0.1%比例加脂肪酶，30℃，30min）、灭酶（脂肪酶，95℃，10min）、漂洗、二次绞碎（至肉泥状）、水解（鱼皮/水为120g/L，pH值10.0，蛋白酶2200U/g鱼皮，50℃，2h）、灭酶（95℃，10min）、过滤、喷雾干燥（进风温度108±2℃，排风温度61±3℃）、包装等主要工艺加工制成
感官要求	白色或淡黄色粉末，无正常视力可见外来杂质
总氮，%	≥14.5
低聚肽，%	≥85.0
羟脯氨酸，%	≥3.0
相对分子量小于1000u的蛋白质水解物，%	≥85.0
干燥失重，%	≤7.0
无机砷，mg/kg	≤0.5
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
砷（以As计），mg/kg	≤0.5
甲基汞，mg/kg	≤0.5
镉，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤5000
大肠菌群，MPN/100g	≤30
霉菌，mg/kg	≤25
酵母，mg/kg	≤25
致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出

3. 复合氨基酸

复合氨基酸的质量要求

项 目	指 标
来源	蚕蛹粉
制法	以蚕蛹粉为原料，经浸泡（水、料液比1:2，30min）、脱脂（2%碳酸钠溶液，12h）、酶解（2%木瓜蛋白酶，pH值8.0，40℃，8h）、酸解（3mol/L的HCl，100℃，8h）、透析（截留分子量200~500D的纳滤膜，至氯化物残留小于0.02%）、喷雾干燥（进风温度108±2℃，排风温度61±3℃）、包装等主要工艺加工制成
感官要求	淡黄色至棕色粉末
总氮，%	≥13.5
氨基氮总氮，%	≥75
pH值	5~7
干燥失重，%	≤6
炽灼残渣，%	≤5
铅（以Pb计），mg/kg	≤10

砷（以As计），mg/kg	≤5
氯丙醇	不得检出
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤30
肠道致病菌	不得检出

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. 果胶：应符合GB 25533《食品安全国家标准 食品添加剂 果胶》的规定。

6. 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。

7. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 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。
