

附2

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20150413

普力特牌卵清蛋白多肽牛磺酸口服液

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经配制、过滤、灌装、灭菌、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】

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

| 项 目 | 指 标 |
|-------|--------------------|
| 色泽 | 棕黄色至浅褐色 |
| 滋味、气味 | 具本品固有的滋味和气味，无异味 |
| 性状 | 均匀液体，不得有发霉、酸败等变化现象 |
| 杂质 | 无肉眼可见外来杂质 |

【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 | 3.5~5.5 | 《中华人民共和国药典》（2010年版）二部 |
| 可溶性固形物（20℃折光计法），% | ≥15.0 | GB/T 12143 |
| 铅（以Pb计），mg/L | ≤0.5 | GB 5009.12 |
| 砷（以As计），mg/L | ≤0.3 | GB/T 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/100mL | ≤40 | GB/T 4789. 3-2003 |
| 霉菌, cfu/mL | ≤10 | GB 4789. 15 |
| 酵母, cfu/mL | ≤10 | GB 4789. 15 |
| 致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌） | 不得检出 | GB 4789. 4、GB 4789. 5、GB 4789. 10、GB/T 4789. 11 |

【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 | ≥1.63 | GB 5009. 5 |
| 牛磺酸, mg/100mL | ≥516.0 | GB/T 5009. 169 |

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】
