

附件：水解蛋白口服溶液公示稿

水解蛋白口服溶液

Shuijiedanbai Koufurongye
Protein Hydrolysate Oral Solution

本品系由低温食用豆粕、牛肉、鸡蛋经酶水解制得水解蛋白浓缩溶液，再加适宜辅料制成的水溶液。本品含总氮应为2.0%~3.0% (g/ml)，含游离氨基酸的总量应不少于6.5% (g/ml)，含肽（以氨基酸计）应不少于2.0% (g/ml)。

【制法与要求】制法 取低温食用豆粕碱提酸沉后，加入绞碎的牛肉和去壳的鸡蛋，煮沸，经酶水解、离心、煮沸、沉降、浓缩等步骤处理得到水解蛋白浓缩溶液，加入辅料及纯化水适量，灌装，灭菌，即得（具体以国家药品监督管理部门批准的工艺为准）。

要求（1）本品生产均应符合现行版《药品生产质量管理规范》要求；

（2）应有完善的原辅料和中间品质控方法；

（3）生产过程中不得非法添加各种氨基酸等；

（4）生产与贮运过程中应有有效防止变质的条件和措施；

（5）本品中含有动物来源的物质，应有经验证并批准的有效去除病毒或病毒灭活的方法或工艺。

【性状】 本品为棕红色液体，无臭。

【鉴别】 取本品 0.5ml，加水 4.5ml，摇匀，加茚三酮 2mg，加热，溶液显蓝紫色。

【检查】 pH 值 应为 5.0~7.0（中国药典 2025 年版四部通则 0631）。

其他 应符合口服溶液剂项下有关的各项规定（中国药典 2025 年版四部通则 0123）。

【含量测定】 总氮 精密量取本品适量，照氮测定法（中国药典2025年版四部通则0704第一法）测定，即得。

游离氨基酸 用氨基酸分析仪或适宜的高效液相色谱仪进行测定。

供试品溶液 精密量取本品适量，用水定量稀释制成适宜浓度的溶液，滤过，取续滤液。

对照品溶液 取各相应的氨基酸对照品（见下表）适量，精密称定，加适量盐酸溶解后，用水定量稀释制成适宜浓度的溶液。

测定法 按外标法或以合适的氨基酸为内标以峰面积计算各氨基酸的含量，并计算各结果之和。

肽 用氨基酸分析仪或适宜的高效液相色谱仪进行测定。

供试品溶液 精密量取本品适量，置消化管中，加盐酸适量，充氮封口，置110℃水解20小时，放冷，启封，水浴蒸发或吹氮气至干，加水使残留物溶解并定量稀释制成适宜浓度的溶液，滤过，取续滤液。

对照品溶液 取各相应的氨基酸对照品（见下表）适量，精密称定，加适量盐酸溶解后，用水定量稀释制成适宜浓度的溶液。

测定法 按外标法或以合适的氨基酸为内标以峰面积计算各氨基酸含量。以总氨基酸含量减去游离氨基酸含量（胱氨酸、色氨酸除外）即为肽含量。

氨基酸对照品	参考浓度（mg/ml）	
	游离氨基酸	肽
门冬氨酸(C ₄ H ₇ NO ₄)	0.03	0.09
苏氨酸(C ₄ H ₉ NO ₃)	0.04	0.03
丝氨酸(C ₃ H ₇ NO ₃)	0.07	0.03
谷氨酸(C ₅ H ₉ NO ₄)	0.07	0.12
甘氨酸(C ₂ H ₅ NO ₂)	0.03	0.05
丙氨酸(C ₃ H ₇ NO ₂)	0.06	0.05
胱氨酸（C ₆ H ₁₂ N ₂ O ₄ S ₂ ）	0.01	/
缬氨酸(C ₅ H ₁₁ NO ₂)	0.06	0.05
甲硫氨酸(C ₅ H ₁₁ NO ₂ S)	0.02	0.01
异亮氨酸(C ₆ H ₁₃ NO ₂)	0.06	0.04
亮氨酸(C ₆ H ₁₃ NO ₂)	0.10	0.07
酪氨酸(C ₉ H ₁₁ NO ₃)	0.03	0.02
苯丙氨酸(C ₉ H ₁₁ NO ₂)	0.05	0.04
组氨酸(C ₆ H ₉ N ₃ O ₂)	0.03	0.02
色氨酸(C ₁₁ H ₁₂ N ₂ O ₂)	0.02	/
赖氨酸(C ₆ H ₁₄ N ₂ O ₂)	0.07	0.06
精氨酸(C ₆ H ₁₄ N ₄ O ₂)	0.07	0.05
脯氨酸(C ₅ H ₉ NO ₂)	0.01	0.04

【类别】 水解蛋白类药。

【规格】 （1）10ml （2）30ml （3）100ml

【贮藏】 密封，在阴凉处保存。

附1：

低温食用豆粕

本品系采用溶剂浸出法制油后，经低温或闪蒸脱溶处理的水溶性蛋白质含量较高的食用大豆粕，用于水解蛋白口服溶液的生产。

形状 肉眼观察，应为松散的片状、粉末或颗粒状。

色泽 肉眼观察，应具有大豆粕固有的黄白色至淡黄色。

气味 具有大豆粕固有的气味，无霉味。

水分 不得过9.0%（GB/T 10358-2008 油料饼粕 水分及挥发物含量的测定）。

灰分 遗留残渣不得过6.5%（GB 5009.4-2016 食品安全国家标准 食品中灰分的测定 第一法）。

杂质 不得过0.10%（GB/T 21494-2008 低温食用豆粕 附录A）。

粗蛋白质（干基） 不少于50%（GB 5009.5-2025 食品安全国家标准 食品中蛋白质的测定）。

粗脂肪（干基） 不得过1.0%（GB 5009.6-2016 食品安全国家标准 食品中脂肪的测定）。

含砂量 不得过0.10%（GB/T 5508-2011 粮油检验 粉类粮食含砂量测定）。

包装 应采用无毒、无异味、干燥、清洁的包装物。

贮存 应贮存在通风、干燥、清洁及避光的地方，严禁与有异味、有毒物品一同存放，贮存期不得超过12个月。

运输 运输工具应清洁、防晒、防雨、防潮。不应与有毒、有异味的物品混运。

附2：

牛肉

本品系由法定兽医检疫部门检疫合格的健康牛（2~3岁，约600公斤）的臀部、后腿等部位（如牛霖、臀肉、米龙、小黄瓜条、大黄瓜条等）经剔骨、分割而成的肉块，用于水解蛋白口服溶液的生产。

色泽 肉眼观察，肌肉应有光泽，色鲜红或深红；脂肪呈乳白或淡黄色。

粘度 应外表微干，或有风干膜，或外表湿润，不粘手。

弹性（组织状态） 指压后的凹陷应可恢复（鲜分割牛肉）；解冻后，肌肉结构应紧密，有坚实感，肌纤维韧性强（冻分割牛肉）。

气味 具有鲜牛肉正常的气味（鲜分割牛肉）；具有牛肉正常的气味（冻分割牛肉）。

肉眼可见异物 应不得带伤斑、血瘀、血污、碎骨、病变组织、淋巴结、脓包、浮毛或其他杂质。

煮沸后肉汤 应透明澄清，脂肪团聚于表面，具有牛肉汤固有的香味和鲜味（GB/T 5009.44-2003 肉与肉制品卫生标准的分析方法）。

水分 不得过77%（GB 18394-2020 畜禽肉水分限量）。

挥发性盐基氮 不得过15mg/100g（GB 5009.228-2016 食品安全国家标准 食品中挥发性盐基氮的测定）。

铅（Pb） 不得过0.2mg/kg（GB 5009.12-2023 食品安全国家标准 食品中铅的测定）。

总砷 不得过0.5mg/kg（GB 5009.11-2024 食品安全国家标准 食品中总砷及无机砷的测定）。

镉（Cd） 不得过0.1mg/kg（GB 5009.15-2023 食品安全国家标准 食品中镉的测定）。

总汞（以Hg计） 不得过0.05mg/kg（GB 5009.17-2021 食品安全国家标准 食品中总汞及有机汞的测定）。

农药残留限量 应符合GB 2763-2021 食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量的规定。

兽药残留限量 应符合GB 31650-2019 食品安全国家标准 食品中兽药最大残留限量和农业农村部公告第250号的规定。

微生物限度 取本品，依法检查（中国药典2025年版四部通则1105和1106），1g供试品中，需氧菌总数不得过 1×10^7 cfu，霉菌和酵母菌总数不得过 1×10^6 cfu，耐胆盐革兰阴性菌总数不得过 1×10^4 cfu，不得检出大肠埃希菌；10g供试品中不得检出沙门菌（鲜分割牛肉）。1g供试品中，需氧菌总数不得过 1×10^6 cfu，霉菌和酵母菌总数不得过 1×10^5 cfu，耐胆盐革兰阴性菌总数不得过 1×10^3 cfu，不得检出大肠埃希菌；10g供试品中不得检出沙门菌（冻分割牛肉）。

包装 内包装材料应符合GB/T 4456-2008和GB 4806.7-2023的规定。外包装材料应符合GB/T 6543的规定，包装箱应完整、牢固，底部应封牢，箱外用塑料带捆扎牢固。包装箱内肉块应排列整齐，每箱内肉块大小应均匀，定量包装箱内允许有一小块补加肉。

贮存 鲜分割牛肉应贮存在0-4℃的条件下，贮存期不得超过60天。冻分割牛肉应贮存在低于-12℃的冷冻库内，贮存期不得超过12个月。

运输 具有贮存条件的运输车。

附3：

鸡蛋

本品系由法定兽医检疫部门检疫合格的健康鸡（年龄为6~24个月）生产的、未经加工或仅用冷藏法、液浸法、涂膜法、消毒法、气调法、干藏法等贮藏方法处理的带壳蛋，用于水解蛋白口服溶液的生产。

色泽 灯光透视时整个蛋应呈微红色；去壳后蛋黄应呈橘黄色至橙色，蛋白应澄清、透明、无其他异常颜色。

气味 蛋液应具有固有的蛋腥味，无异味。

状态 蛋壳应清洁完整、无裂纹、无霉斑，灯光透视时，蛋内应无黑点及异物；去壳后蛋黄应凸起完整并带有韧性，蛋白应稀稠分明，无正常视力可见外来异物。

铅（Pb） 不得过0.2mg/kg（GB 5009.12-2023 食品安全国家标准 食品中铅的测定）。

镉（Cd） 不得过0.05mg/kg（GB 5009.15-2023 食品安全国家标准 食品中镉的测定）。

总汞（以Hg计） 不得过0.05mg/kg（GB 5009.17-2021 食品安全国家标准 食品中总汞及有机汞的测定）。

农药残留限量 应符合GB 2763-2021 食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量的规定。

包装 应符合SB/T 10895-2012 鲜蛋包装与标识的规定。

贮存 置0-4℃条件下贮存，贮存期不得超过45天。

运输 具有贮存条件的运输车。

起草单位 河南省药品医疗器械检验院

复核单位 中国食品药品检定研究院