

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G20200623

新鑫牌多种矿物质氨基酸口服液

【原料】 葡萄糖酸钙、乳酸钙、复合氨基酸粉、葡萄糖酸亚铁、葡萄糖酸锌、硒化卡拉胶

【辅料】 纯化水、白砂糖、乳酸、甜橙香精、山梨酸钾

【生产工艺】 本品经配制、过滤、灌装、热压灭菌（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体瓶应符合YBB00032004的规定；口服液瓶用撕拉铝盖应符合YBB00382003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	浅棕色至棕色
滋味、气味	味酸甜、无异味
性状	澄清液体，有少量轻摇即散的沉淀
杂质	无正常视力可见的外来异物

【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	4.0~6.0	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥20.0	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
山梨酸，g/L	≤0.5	GB 5009.28
3-氯-1，2-丙二醇，mg/L	≤0.1	GB 5009.191

【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	$\leq 0. 43$	GB 4789. 3 “MPN计数法”
霉菌和酵母, CFU/mL	≤ 50	GB 4789. 15
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{mL}$	GB 4789. 4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{mL}$	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
钙（以Ca计），mg/100mL	727. 5~1212. 5	GB 5009. 92中“第二法 EDTA滴定法”
铁（以Fe计），mg/100mL	15~25	GB 5009. 90
锌（以Zn计），mg/100mL	15~25	GB 5009. 14
硒（以Se计），μg/100mL	72~135	GB 5009. 93
氨基酸总量, mg/100mL	≥ 3000	GB 5009. 124

【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. 葡萄糖酸钙：应符合GB 15571《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸钙》的规定。
2. 乳酸钙：应符合GB 1886. 21《食品安全国家标准 食品添加剂 乳酸钙》的规定。
3. 复合氨基酸粉

项 目	指 标
来源	蚕蛹
制法	经洗料、干燥（90~95℃）、粉碎、水解（6NHC1, 107℃）、减压赶酸、脱色（20%活性炭）、脱酸、浓缩、喷雾干燥、包装、入库等主要工艺制成
感官要求	淡黄褐色，均匀一致；具有本品特有的气味，味弱酸，无刺激、焦糊、酸败及其他异味；粉末状，无结块、霉变，无正常视力可见外来异物
氨基酸总量, g/100g	$\geq 62. 5$
水分, g/100g	$\leq 8. 0$
灰分, g/100g	$\leq 5. 0$
pH值	5. 0~7. 0
总砷（以As计），mg/kg	$\leq 0. 5$
铅（以Pb计），mg/kg	$\leq 1. 0$
3-氯-1, 2-丙二醇, mg/kg	$\leq 0. 4$
菌落总数, CFU/g	≤ 30000
大肠菌群, MPN/g	$\leq 0. 92$

霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 葡萄糖酸亚铁：应符合GB 1903.10《食品安全国家标准 食品营养强化剂 葡萄糖酸亚铁》的规定。

5. 葡萄糖酸锌：应符合GB 8820《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定。

6. 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。

7. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。

9. 乳酸：应符合GB 1886.173《食品安全国家标准 食品添加剂 乳酸》的规定。

10. 甜橙香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

11. 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。
