

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20070283

庆仁牌钙铁锌氨基酸口服液

qingrenpaigaitiexinanjisuankeoufuye

【配方】 葡萄糖酸钙、乳酸钙、葡萄糖酸亚铁、葡萄糖酸锌、复合氨基酸粉、乳酸、白砂糖、纯化水

【生产工艺】 本品经溶解、配制、过滤、灌装、湿热灭菌、包装等主要工艺加工制成。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	棕色
滋味、气味	具氨基酸特有的滋味、气味，味甜、微酸，无异味
性状	均匀液体，无悬浮物，久置允许有少量沉淀物
杂质	不允许有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
总氮，g/100mL	≥0.59	GB 5009.5-2010
pH值	4.0~5.5	《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 12143-2008
铅（以Pb计），mg/L	≤0.5	GB 5009.12-2010
砷（以As计），mg/L	≤0.3	GB/T 5009.11-2003
3-氯-1,2-丙二醇，mg/L	≤1.0	GB/T 5009.191-2006

【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	≤100	GB 4789.2-2010
大肠菌群，MPN/100mL	≤6	GB/T 4789.3-2003
霉菌，cfu/mL	≤10	GB 4789.15-2010
酵母，cfu/mL	≤10	GB 4789.15-2010
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 4789.4-2010、GB 4789.5-2012、GB 4789.10-2010、GB/T 4789.11-2003

【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	802.5~1337.5	GB/T 5009.92-2003
铁（以Fe计），mg/100mL	26.9~44.9	GB/T 5009.90-2003
锌（以Zn计），mg/100mL	22.4~37.4	GB/T 5009.14-2003
游离氨基酸总量，mg/100mL	≥1100	GB/T 5009.124-2003

【保健功能】 增强免疫力

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 3岁以下婴幼儿

【食用方法及食用量】 每日3次，每次1支（或每日30ml），口服

【规格】 10ml/支、100ml/瓶（附量具）、250ml/瓶（附量具）

【贮藏】 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
