

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20070386

康富来氨基酸口服液

- 【原料】 复合氨基酸粉
- 【辅料】 山梨糖醇液、乙基麦芽酚、安赛蜜、纯化水
- 【生产工艺】 本品经溶解、混合、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】 钠钙玻璃药瓶应符合YBB00272002的规定；橡胶塞应符合GB 4806.11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	棕褐色，色泽均匀一致
滋味、气味	甜咸略带苦味，具本品特有的香气
状态	澄明液体，久置有少许沉淀，无肉眼可见杂质

【鉴别】 取本品1mL，加70%乙醇至20mL，摇匀，作为供试品溶液。另取丙氨酸对照品、丝氨酸对照品、亮氨酸对照品、缬氨酸对照品，加70%乙醇制成每1mL各含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法[《中华人民共和国药典》（2010版）一部附录VIB]试验，吸取上述五种溶液各1～2μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水(4:1:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在105℃加热至斑点显色清晰，供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【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 %	≥10.0	GB/T 12143

铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
安赛蜜，g/kg	≤0.3	GB 5009.140

【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
总氨基酸，g/100mL	≥5.48	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. 复合氨基酸粉

项 目	指 标
来源	可食用昆虫蚕蛹
制法	经除杂、清洗、粉碎、水解（食品级盐酸，107℃, 18h）、喷雾干燥（进风温度220℃，出风温度90℃）等主要工艺加工制成
感官要求	浅黄褐色粉末，均匀一致，无结块、无霉变，具产品特有的气味，味弱酸，无刺激、焦糊、酸败及其他异味
氨基酸总量，%	≥62.5
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤5.0
pH值	5~7

铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
3-氯-1,2-丙二醇，mg/kg	≤0.4
菌落总数，CFU/g	≤10000
大肠菌群，MPN/100g	≤30
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
沙门氏菌	N=5，c=0，m=0/25g
金黄色葡萄球菌	N=5，c=1，m=100CFU/g, M=1000CFU/g

2. 山梨糖醇：应符合GB 1886.187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定。
3. 乙基麦芽酚：应符合GB 1886.208《食品安全国家标准 食品添加剂 乙基麦芽酚》的规定。
4. 安赛蜜：应符合GB 25540《食品安全国家标准食品添加剂 乙酰磺氨酸钾》的规定。
5. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改