

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20090364

金施牌铁锌钙氨基酸口服液

【原料】 葡萄糖酸钙、复合氨基酸粉、乳酸钙、葡萄糖酸亚铁、葡萄糖酸锌、鸡蛋清提取物

【辅料】 乳酸、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、橘子香精、纯化水

【生产工艺】 本品经混合、配制、过滤、灌装、湿热灭菌（105℃，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】 管制口服液瓶A型瓶应符合YY0056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	褐色
滋味、气味	微涩，具本品特有的气味
性状	液体，允许有少量沉淀
杂质	无正常视力可见外来异物

【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	3.5~5.5	GB 5009.237
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥10	GB 12143
铅（以Pb计），mg/L	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/L	≤0.3	GB 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/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
氨基酸总量, mg/100mL	≥2323	GB 5009.124
钙(以Ca计), mg/100mL	768~1280	GB 5009.92
铁(以Fe计), mg/100mL	37.12~61.88	GB 5009.90
锌(以Zn计), mg/100mL	24.38~40.62	GB 5009.14

【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. 复合氨基酸粉:

项 目	指 标
来源	蚕蛹 Silkworm
制法	经脱脂、水解(加3倍蚕蛹量的6N盐酸水解, 100~130℃搅拌15~30h)、中和、过滤、脱色(活性炭)、浓缩、喷雾干燥(进风口温度160~180℃, 出风口温度70~80℃)等主要工艺加工制成。
感官要求	淡黄色均匀粉末, 具豆粉香气及复合氨基酸的特殊鲜滋味, 稍带弱酸味, 无异味、无结块
氨基酸总量, %	≥70
灰分, %	≤8
水分, %	≤6
必需氨基酸总量/氨基酸总量, %	≥36
PH值	5.0~7.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
氯丙醇, mg/kg	≤0.5

菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤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

3. 乳酸钙：应符合1886.21《食品安全国家标准 食品添加剂 乳酸钙》的规定。

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. 鸡蛋清提取物

项 目	指 标
来源	鸡蛋 Egg white extract
制法	经煮熟、匀浆（加4倍量水10000r/min匀浆5min，再加碱性蛋白酶）、调PH（8.5~8.8）、酶解（控制温度50±1℃酶解4h，重复2次）、灭酶、精滤、起滤、真空浓缩、喷雾干燥（进风口温度160~180℃，出风口温度70~80℃）等主要工艺加工制成。
感官要求	浅黄色粉状，色泽均匀，柔软、无结块、无霉变，无正常视力可见外来异物，微苦，具有多肽的独特风味，无异味
水分, %	≤10
蛋白质, %	≥70
白蛋白多肽, %	≥60
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤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

7. 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。

8. 阿斯巴甜（含苯丙氨酸）：应符合GB 1886.47《食品安全国家标准 食品添加剂 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）》的规定。

9. 橘子香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

10. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。