

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20130925

修正牌钙铁锌硒氨基酸口服液

- 【原料】 复合氨基酸粉、乳酸钙、葡萄糖酸钙、葡萄糖酸亚铁、葡萄糖酸锌、亚硒酸钠
- 【辅料】 纯化水、白砂糖、低聚果糖、乳酸、山梨酸钾
- 【生产工艺】 本品经混合、配制、过滤、灌装、热压灭菌（60～80KPa，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，抗生素瓶用铝塑组合盖应符合YBB00372003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	味甜，具本品固有的气味，无异味
性状	均匀液体，允许有微量沉淀
杂质	无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
pH值	5.0～6.5	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物, g/100mL	≥12.5	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
山梨酸钾，g/kg	≤0.18	GB 5009.28

【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
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789. 10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789. 4

【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）, g/100mL	1. 0~1. 3	GB 5009. 92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
铁(以Fe计), mg/100mL	16. 7~26. 5	GB 5009. 90
锌(以Zn计), mg/100mL	18. 0~26. 0	GB 5009. 14
硒(以Se计), mg/100mL	0. 070~0. 15	GB 5009. 93
氨基酸总量, g/100g	4. 0~7. 2	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. 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。
2. 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。
3. 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。
4. 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。
5. 亚硒酸钠：应符合GB 1903. 9《食品安全国家标准 食品营养强化剂 亚硒酸钠》的规定。
6. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。
7. 低聚果糖：应符合GB/T 23528《低聚果糖》的规定。
8. 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。
9. 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。
10. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
11. 复合氨基酸粉

项 目	指 标
来源	脱脂蚕蛹、脱脂大豆粕
制法	经水解（6mol/L HCl、120℃、16h）、碳酸钙中和、活性炭脱色（45~60min）、脱盐（流速500~600L/h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度180℃，出风温度90℃）、包装制得。
感官要求	淡黄色至白色粉末，具有该品固有的滋味及气味，无异味、异臭，无结块、无哈喇味，无肉眼可见的外来杂质
氨基酸总量，%	≥80
水分，%	≤6.0
灰分，%	≤5.0
pH值	4.5~7.5
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g
