

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20060704

幸福来牌铁锌氨基酸口服液

xinfulaipaitiexinanjisuankoufuye

【配方】 复合氨基酸粉、葡萄糖酸亚铁、葡萄糖酸锌、蜂蜜、低聚果糖、纯化水

【生产工艺】 本品经溶解、配制、过滤、灌装、热压灭菌、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	棕褐色
滋味、气味	味咸，具本品特有的滋味和香味，无异味
性状	液体，允许有少许沉淀
杂质	无外来可见杂质

【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	4.50~6.50	GB/T 12143
可溶性固形物，%	≥7.0	GB/T 12143
3-氯-1,2-丙二醇，mg/kg	≤1.0	《中华人民共和国药典》（2010年版）
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11
铜（以Cu计），mg/kg	≤5.0	GB/T 5009.13

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

【标志成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
铁（以Fe计），mg/100mL	29.63~49.38	GB/T 5009.90
锌（以Zn计），mg/100mL	29.25~48.75	GB/T 5009.14
游离氨基酸总量，g/100mL	≥1.58	GB/T 5009.124

【保健功能】 增强免疫力

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 少年儿童

【食用方法及食用量】 每日3次，每次10ml，口服

【规格】 10ml/瓶、100ml/瓶（附量具）、250ml/瓶（附量具）

【贮藏】 置通风干燥处

【保质期】 24个月
