

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230139

和圣堂牌钙锌氨基酸口服液

【原料】 乳酸钙、复合氨基酸粉、葡萄糖酸钙、葡萄糖酸锌、乳酸亚铁、硒化卡拉胶

【辅料】 白砂糖、甜橙香精、乳酸、山梨酸钾、纯化水

【生产工艺】 本品经配制、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】 钠钙玻璃管制口服液体瓶应符合YBB00032004的规定，口服液体瓶用撕拉铝盖应符合YBB00382003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	浅黄色至棕黄色
滋味、气味	味酸甜，具本品特有的滋味，气味
性状	液体，允许有少量轻摇既散的沉淀
杂质	无正常视力可见的外来杂质

【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	4.0~6.0	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥20.8	GB/T 12143
铅（以Pb计），mg/L	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/L	≤0.3	GB 5009.11
山梨酸，g/L	≤0.5	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	≤0. 43	GB 4789. 3 “MPN计数法”
霉菌和酵母, CFU/mL	≤50	GB 4789. 15
沙门氏菌	≤0/25mL	GB 4789. 4
金黄色葡萄球菌	≤0/25mL	GB 4789. 10

【功效成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
钙（以Ca计）， mg/100mL	786. 75~131 1. 25	GB 5009. 92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
铁（以Fe计）， mg/100mL	14. 55~24. 25	GB 5009. 90
锌（以Zn计）， mg/100mL	15. 75~26. 25	GB 5009. 14
硒（以Se计）， μg/100mL	96. 96~181. 8	GB 5009. 93
氨基酸总量, mg/100mL	≥2464	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：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. 复合氨基酸粉

项 目	指 标
来源	蚕蛹
制法	经选料、干燥（90~95℃）、粉碎、水解（6 N HCl、107℃）、减压赶酸、脱色、脱酸、浓缩、喷雾干燥、包装等主要工艺制成
感官要求	淡黄褐色粉末，无结块、无霉变，具有本品特有的气味、味弱酸、无刺激、焦糊及其他异味，无正常视力可见外来杂质
氨基酸总量, %	≥62. 5
收率, %	17~19
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/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. 葡萄糖酸钙：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。
 4. 葡萄糖酸锌：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. 乳酸亚铁：符合GB 6781《食品添加剂 乳酸亚铁》的规定。
 6. 硒化卡拉胶：符合GB 1903.23《食品安全国家标准 食品营养强化剂 硒化卡拉胶》的规定。
 7. 白砂糖：符合GB/T 317《白砂糖》的规定。
 8. 甜橙香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
 9. 乳酸：符合GB 1886.173《食品安全国家标准 食品添加剂 乳酸》的规定。
 10. 山梨酸钾：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。
 11. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。
-