

附2

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200662

葆真堂牌铁锌氨基酸口服液

【原料】 复合氨基酸粉、葡萄糖酸亚铁、葡萄糖酸锌

【辅料】 木糖醇、柠檬酸、甜菊糖苷、牛磺酸、甜橙香精（丙二醇、酒精、甜橙油、柠檬醛、癸醛、丁酸乙酯、芳樟醇、乙醛）、纯化水

【生产工艺】 本品经配制、超高温杀菌（135±3℃，3～6s）、过滤、灌装、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】
钠钙玻璃模制药瓶应符合YBB00272002的规定；口服制剂用硅橡胶胶塞应符合YBB00222004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	淡棕黄色到棕黄色
滋味、气味	具有本品特有的气味，味酸甜，无异味
性状	澄清液体，允许有少量可摇匀的沉淀，不得有发霉、酸败等变质现象
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	3.5～5.5	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物（20℃，折光计法），%	≥8.0	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

【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
铁（以Fe计），mg/100mL	14. 56~23. 66	GB 5009. 90
锌（以Zn计），mg/100mL	14. 56~23. 66	GB 5009. 14
氨基酸，g/100mL	$\geq 2. 2$	GB 5009. 124
牛磺酸，mg/100mL	≥ 35	GB 5009. 169

【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	脱脂蚕蛹
制法	经水解（压力0.2MPa，120℃，6h）、中和（用碳酸钙中和至pH为6~7）、脱钙脱色（用磷酸调pH至4~5，加活性炭90℃脱色45~60min）、脱盐（流速500~800L/h）、浓缩（70℃，-0.06~-0.08MPa）、喷雾干燥（水分<6%）、包装等主要工艺加工制成
感官要求	浅黄色粉末，无结块，具有该产品应有的气味和滋味，无异味，无肉眼可见外来杂质
氨基酸，%	$\geq 65. 0$
总氮（以N计），%	$\geq 10. 0$
氨基酸态氮，%	$\geq 7. 5$

水分, %	≤9.0
水不溶物, %	≤1.0
pH值 (1:10)	4.5~6.5
铅 (以Pb计), mg/kg	≤1.0
总砷 (以As计), mg/kg	≤0.5
3-氯-1,2-丙二醇 (以10%水溶液计), mg/kg	≤1.0
菌落总数, CFU/g	≤10000
大肠菌群, CFU/g	≤0.74
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
志贺氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 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。

3. 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。

4. 木糖醇: 应符合GB 1886.234《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定。

5. 柠檬酸: 应符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。

6. 甜菊糖苷: 应符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。

7. 牛磺酸: 应符合GB 14759《食品安全国家标准 食品添加剂 牛磺酸》的规定。

8. 甜橙香精 (丙二醇、酒精、甜橙油、柠檬醛、癸醛、丁酸乙酯、芳樟醇、乙醛): 应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

9. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
