

# 国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20110050

## 佳怡宝牌多种矿物质氨基酸口服液

**【原料】** 复合氨基酸粉、葡萄糖酸钙、牛磺酸、葡萄糖酸亚铁、葡萄糖酸锌

**【辅料】** 山梨醇、白砂糖、焦糖色、柠檬酸钠、柠檬酸、纯化水

**【生产工艺】** 本品经配制、过滤、灌装、湿热灭菌（115℃，45min）、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】** 玻璃瓶应符合YBB00272002的规定；瓶盖应符合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	棕褐色
滋味、气味	具本品特有的香味、味甜、微酸，无异味或异臭
性状	呈均匀澄清液体，静置时有微量沉淀
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 8538
可溶性固形物(20℃折光计法)，%	≥13	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 4798.2
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

【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
总氨基酸, g/100mL	≥1.5	GB 5009.124
铁(以Fe计), mg/100mL	1.4~2.4	GB 5009.90
锌(以Zn计), mg/L	3.75~6.25	GB 5009.14
钙(以Ca计), mg/100mL	54~90	GB 5009.92 “第一法 火焰原子吸收光谱法”
牛磺酸, g/100mL	0.25~0.40	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	要 求
来源	脱脂蝉蛹
制法	经水解(6mol/L HCL, 105~115℃, 18~20h)、中和(pH7.0~8.0)、脱色(活性炭, 75~85℃)、脱盐、浓缩、干燥(进风温度220~240℃, 出风口温度80~90℃)、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	淡黄褐色粉末, 均匀一致, 无结块、无霉变, 具该产品特有的气味, 味弱酸, 无刺激、焦糊、酸败及其他异味, 无正常视力可见外来异物
得率, %	55
氨基酸总量, g/100g	≥80.0
水分, g/100g	≤6.0
灰分, g/100g	≤3.0
pH值	5.5~7.5
铅(以Pb计), mg/kg	≤0.5
总砷(以As计), mg/kg	≤0.5
3-氯-1, 2-丙二醇, mg/kg	≤1.0
菌落总数, CFU/g	≤30000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50

大肠菌数, MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

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. 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。
  4. 葡萄糖酸亚铁: 应符合《中华人民共和国药典》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. 山梨醇: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  7. 白砂糖: 应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。
  8. 焦糖色: 应符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。
  9. 柠檬酸钠: 应符合GB 1886.25《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸钠》的规定。
  10. 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。
  11. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-