

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100013

杞润牌杞苓氨基酸口服液

【原料】 复合氨基酸粉、枸杞子、茯苓

【辅料】 白砂糖、山梨酸、纯化水

【生产工艺】 本品经提取（加8倍量水煎煮2次，每次2h）、过滤、浓缩、混合、配制、灌装、湿热灭菌（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】 低硼硅玻璃模制药瓶应符合YBB00302003的规定；硅橡胶胶塞、垫片应符合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	棕黄色至棕褐色
滋味、气味	味甜，气微香
性状	液体，允许有少量轻摇可散的沉淀
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	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物，%	≥13.0	GB/T 12143
山梨酸，g/L	≤0.5	GB 5009.28
氯丙醇，mg/L	≤1.0	GB 5009.191
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
六六六，mg/L	≤0.1	GB/T 5009.19

滴滴涕, mg/L	≤0.1	GB/T 5009.19
-----------	------	--------------

【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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤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
氨基酸, mg/100mL	≥5000	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. 复合氨基酸粉:

项 目	指 标
来源	蚕蛹
制法	经水解(盐酸, 固液比1:4, 0.2Mpa, 120℃, 16h)、碳酸钙中和、脱钙(磷酸调pH=4~5)、脱色(活性炭, 90℃, 40~60min)、脱盐(流速500~800L/h)、浓缩、干燥(进风温度180℃, 出风温度90℃)等主要工艺加工制成
色泽	浅黄色
组织、形态/性状	粉末状
气味、滋味	具有该产品应有的气味和滋味, 无异味、异臭、无哈喇味
杂质	无肉眼可见外来杂质
氨基酸, g/100g	≥75.0
总氮(以N计), g/100g	≥11.5
氨基酸态氮, g/100g	≥9.0
水分, g/100g	≤7.0
灰分, g/100g	≤5.0
水不溶物, g/100g	≤1.0
pH值(1:10)	4.5~7.5
总砷(以As计), mg/kg	≤0.3
铅(以Pb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，MPN/g	≤0.74
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 茯苓：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 白砂糖：应符合GB 317《白砂糖》的规定。

5. 山梨酸：应符合GB 1886.186《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨酸》的要求。

6. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
