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G20100377

奇鹤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】 纯化水、白砂糖、柠檬酸

【生产工艺】 本品经混合、配制、过滤、灌装、湿热灭菌（105℃，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】 口服液体瓶应符合YBB00282002的规定，口服液体瓶盖应符合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	棕红色或棕褐色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	液体，久置有少量轻摇易散的沉淀，无发霉、无酸败
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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），%	≥15.0	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，mg/L	≤0.2	GB 5009.28
3-氯-1,2-丙二醇，mg/L	≤0.1	GB 5009.191

【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
氨基酸总量, g/100mL	≥4.8	GB 5009.124
铁 (以Fe计), mg/100mL	28.35~47.25	GB 5009.90
锌 (以Zn计), mg/100mL	21.75~36.25	GB 5009.14

【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

复合氨基酸粉的质量要求

项 目	指 标
来源	脱脂蚕蛹
制法	经挑除、去杂质、粉碎、过筛、酸水解 (以6NHCL做催化剂, 加3倍量HCL加热至107℃回流恒温水解20~24小时)、减压赶酸 (第一次将水解液加热70~80℃, 0.07Mpa, 2~3h; 第二次温度升高至90~95℃, 0.07Mpa, 2~3h)、脱色 (2%重量的糖用活性炭, 20~25℃, 30min, 过滤, 用水洗活性炭2~3次, 过滤, 合并滤液)、脱酸 (加入2倍量732树脂脱酸, 脱酸后pH5~7即可, 过滤, 水洗树脂2次, 洗液和滤液合并)、浓缩 (取合并液置真空浓缩罐中, 75~80℃, 0.08Mpa/cm ² 真空浓缩至蚕蛹原料量)、喷雾干燥 (进风口温度220℃、进液速度50L/h, 出口温度90℃) 等主要工艺制成。
感官要求	浅黄色或黄色均匀粉末, 具白蛋白多肽特有的气味, 无异味, 无肉眼可见外来杂质
蛋白质, %	≥80.0
pH值	5.5~7.5
水分, %	≤5.0
铅 (以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷 (以As计), mg/kg	≤1.0

菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤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. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  5. 白砂糖: 应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。
  6. 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。
-