

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G20090045

凯镛[®]氨基酸口服液

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经混合、配制、过滤、灌装、湿热灭菌、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】

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	棕红色至棕色
滋味、气味	具橘子香及本品特有的风味，味酸甜
性状	澄清液体，贮存期有微量轻摇易散的沉淀
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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
蛋白质，g/100mL	≥2.4	GB 5009.5
pH值	4.0~6.0	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥4.0	GB/T 12143
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12

砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17
山梨酸钾（以山梨酸计），g/kg	≤0.5	GB/T 5009.29

【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/100mL	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/mL	≤10	GB 4789.15
酵母, cfu/mL	≤10	GB 4789.15
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【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, g/100mL	≥1.8	GB/T 5009.124

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】

