

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G20200626

东方同康宝牌西洋参氨基酸口服液

- 【原料】 西洋参、复合氨基酸粉
- 【辅料】 白砂糖、低聚木糖、西洋参香精、柠檬酸、山梨酸钾、纯化水
- 【生产工艺】 本品经提取（西洋参粗粉加水煎煮提取3次，每次8倍水2h，过滤，合并滤液）、浓缩、纯化（加乙醇至醇浓度为70%，密闭冷藏24h，过滤，取滤液，回收乙醇）、配制、过滤、灌装、热压灭菌（115℃，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】 钠钙玻璃输液瓶应符合YBB00032005的规定；钠钙玻璃管制口服液体瓶应符合YBB00032004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	黄色至棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异臭、异味
性状	液体，允许有少量轻摇即散的沉淀
杂质	无正常视力可见外来杂质

【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	4.0~6.0	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物，%	≥10	GB/T 12143
铅（以Pb计），mg/L	≤2.0	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/L	≤1.0	GB 5009.11
总汞(以Hg计)，mg/L	≤0.3	GB 5009.17
六六六，mg/L	≤0.1	GB/T 5009.19

滴滴涕, mg/L	≤0.1	GB/T 5009.19
山梨酸, g/L	≤0.5	GB/T 23495
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
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
总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100mL	≥104	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中总皂苷的测定”
氨基酸总量, mg/100mL	≥1250	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. 西洋参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 复合氨基酸粉

项 目	指 标
来源	脱脂蚕蛹
制法	以脱脂蚕蛹为原料，经净选、干燥、粉碎、水解（6NHCl, 107℃, 16h或以上）、过滤、减压除酸（0.07MPa, 70~80℃、2~3h, 90~95℃、2~3h）、脱色（原料量20%的糖用活性炭, 20~25℃搅拌30min, 过滤, 水洗2~3次, 合并滤液和洗液）、脱酸（按水解液的盐酸毫克当量数采用732树脂, 至pH5~7, 过滤, 水洗2~3次, 合并滤液和洗液）、浓缩、喷雾干燥、包装等主要工艺加工制成。
得率, %	17~19
感官要求	淡黄褐色粉末, 无结块、无霉变, 味弱酸, 具本品特有的气味, 无刺激、焦糊及其他异味
氨基酸总量, %	≥62.5
pH值	5~7
水分, %	≤8.0

灰分, %	≤5.0
铅 (以Pb计), mg/kg	≤1.0
总砷 (以As计), mg/kg	≤0.5
3-氯-1,2-丙二醇, mg/kg	≤0.4
菌落总数, CFU/g	≤10000
大肠菌群, MPN/100g	≤30
霉菌, CFU/g	≤25
酵母, CFU/g	≤25
致病菌 (沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌)	不得检出

3. 白砂糖: 应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。

4. 低聚木糖: 应符合国家卫生和计划生育委员会《关于批准嗜酸乳杆菌等7种新资源食品的公告》(2008年第12号)中“低聚木糖”及下表中的规定。

项 目	指 标
感官要求	白色或微黄色粉末, 味甜, 具本品特有的气味、无异味, 无肉眼可见杂质
XOS _{2~7} (以干基计), %	≥95.0
XOS _{2~4} (以干基计), %	≥65.0
pH值	3.5~6.5
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤0.3
铅 (以Pb计), mg/kg	≤0.5
砷 (以As计), mg/kg	≤0.3
铜 (以Cu计), mg/kg	≤5.0
菌落总数, CFU/g	≤10000
大肠菌群, MPN/100g	≤30
霉菌, CFU/g	≤25
酵母, CFU/g	≤25
致病菌 (沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌)	不得检出

5. 西洋参香精: 应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》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。

7. 山梨酸钾: 应符合GB 1886.39《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨酸钾》的规定。

8. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。