

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110120

宇露牌多种矿物质氨基酸口服液

- 【原料】 葡萄糖酸钙、乳酸钙、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、乳酸
- 【生产工艺】 本品经配制、过滤、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】 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	棕色
滋味、气味	具本品固有的风味与滋味，无异味
性状	均匀液体，无悬浮物，久置允许有少量沉淀物
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
pH值	4.0~6.0	GB/T 10786
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥14.0	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
3-氯-1,2-丙二醇，mg/L	≤1.0	GB/T 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	$\leq 0. 43$	GB 4789. 3 MPN计数法
霉菌和酵母, CFU/mL	≤ 50	GB 4789. 15
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{mL}$	GB 4789. 4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{mL}$	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
钙(以Ca计), mg/100mL	754. 5~1257. 5	GB 5009. 92 “第二法 EDTA滴定法”
铁(以Fe计), mg/100mL	19. 35~32. 25	GB 5009. 90
锌(以Zn计), mg/100mL	15. 45~25. 75	GB 5009. 14
氨基酸总量, g/100mL	$\geq 3. 28$	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. 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。
2. 乳酸钙：应符合GB 1886. 21《食品安全国家标准 食品添加剂 乳酸钙》的规定。
3. 复合氨基酸粉

项 目	指 标
来源	蚕蛹
制法	经干燥、粉碎、水解（20% HCl ，105℃，36 h）、浓缩、脱色、喷雾干燥（进风温度180~200℃，出风温度80~100℃）、包装等主要工艺制成。
得率，%	16~19
感官要求	浅黄色粉末，具豆粉香气及复合氨基酸的特殊鲜滋味，稍带弱酸味，无异味
氨基酸总量，%	≥ 60
总氮，%	≥ 10
水分，%	$\leq 8. 0$
灰分，%	$\leq 10. 0$
pH值	4. 5~7. 0
3-氯-1, 2-丙二醇, mg/kg	$\leq 1. 0$
铅（以Pb计），mg/kg	$\leq 2. 0$
总砷（以As计），mg/kg	$\leq 1. 0$
总汞（以Hg计），mg/kg	$\leq 0. 3$
菌落总数, CFU/g	≤ 30000

大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 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。
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. 纯化水：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. 乳酸：应符合GB 1886.173《食品安全国家标准 食品添加剂 乳酸》的规定。
-