

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G20060209

恒湖牌多种矿物质氨基酸口服液

【原料】 葡萄糖酸亚铁、葡萄糖酸锌、葡萄糖酸钙、乳酸钙、复合氨基酸粉

【辅料】 蔗糖、纯化水

【生产工艺】 本品经溶解、配制、过滤、灌装、热压灭菌（115.5℃，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】 低硼硅玻璃管制口服液体瓶应符合YBB00282002的规定；钠钙玻璃输液瓶应符合YBB00032005的规定；口服制剂用硅胶胶塞、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	浅棕色至棕褐色
滋味、气味	味微甜，具氨基酸特有滋味，无异味
状态	澄清透明液体，久置允许有少量轻摇易散的沉淀，无外来杂质或异物

【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	4.5~6.5	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物(20℃折光计法)，%	≥18	GB/T 12143
铅（以Pb计），mg/L	≤0.4	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/L	≤0.3	GB 5009.11
3-氯-1, 2-丙二醇，mg/L	≤0.3	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
铁（以Fe计），mg/100mL	17.325~28.8 75	GB 5009.90
锌（以Zn计），mg/100mL	18.75~31.25	GB 5009.14
钙（以Ca计），mg/100mL	885~1475	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”
氨基酸总量，g/100mL	≥2.7	GB 5009.124
异亮氨酸，mg/100mL	≥51	GB 5009.124
亮氨酸，mg/100mL	≥452	GB 5009.124
赖氨酸，mg/100mL	≥328	GB 5009.124
蛋氨酸，mg/100mL	≥33	GB 5009.124
苯丙氨酸，mg/100mL	≥216	GB 5009.124
苏氨酸，mg/100mL	≥54	GB 5009.124
缬氨酸，mg/100mL	≥223	GB 5009.124
组氨酸，mg/100mL	≥113	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. 葡萄糖酸亚铁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 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。
3. 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。
4. 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。
5. 复合氨基酸粉

项 目	指 标
来源	脱脂蚕蛹
制法	经水解（6mol/LHCl, 120℃, 16h）、中和（CaCO ₃ , pH6~7）、过滤、脱钙（H ₃ PO ₄ , pH4~5）、脱色（活性炭, 90℃, 45~60min）、脱盐、浓缩、喷雾干燥（进风温度180℃, 出风温度9

	0°C)、包装等主要工艺加工制成
感官要求	淡黄褐色粉末, 无结块, 具有复合氨基酸的特殊鲜滋味, 稍带弱酸味, 无异味
总氮, %	≥10.0
氨基酸总量, %	≥62.5
异亮氨酸, %	≥1.18
亮氨酸, %	≥10.46
赖氨酸, %	≥7.6
蛋氨酸, %	≥0.76
苯丙氨酸, %	≥5.0
苏氨酸, %	≥1.25
缬氨酸, %	≥5.16
组氨酸, %	≥2.62
水分, %	≤8.0
灰分, %	≤10.0
pH值	5~7
铅(以Pb计), mg/kg	≤0.5
总砷(以As计), mg/kg	≤0.01
3-氯-1,2-丙二醇, mg/kg	≤0.005
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/100g	≤90
霉菌, CFU/g	≤25
酵母, CFU/g	≤25
致病菌(指肠道致病菌和致病性球菌)	不得检出

6. 蔗糖: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

