

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20060412

利佳康园牌铁锌氨基酸口服液

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经溶解、过滤、配制、灌装、热压灭菌、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	棕褐色
滋味、气味	具本品固有的滋味和气味，无异臭异味
性状	均匀液体，久置允许有少量沉淀物
杂质	无沉淀及杂质

【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
钙（以Ca计），mg/100mL	545.25~908.75	GB/T 5009.92中“滴定法（EDTA法）”
天门冬氨酸，mg/100mL	≥354	GB/T 5009.124
谷氨酸，mg/100mL	≥557	GB/T 5009.124
丝氨酸，mg/100mL	≥121	GB/T 5009.124

精氨酸, mg/100mL	≥219	GB/T 5009.124
甘氨酸, mg/100mL	≥219	GB/T 5009.124
苏氨酸, mg/100mL	≥107	GB/T 5009.124
脯氨酸, mg/100mL	≥617	GB/T 5009.124
丙氨酸, mg/100mL	≥170	GB/T 5009.124
缬氨酸, mg/100mL	≥338	GB/T 5009.124
蛋氨酸, mg/100mL	≥65	GB/T 5009.124
异亮氨酸, mg/100mL	≥406	GB/T 5009.124
亮氨酸, mg/100mL	≥701	GB/T 5009.124
苯丙氨酸, mg/100mL	≥528	GB/T 5009.124
组氨酸, mg/100mL	≥138	GB/T 5009.124
赖氨酸, mg/100mL	≥493	GB/T 5009.124
酪氨酸, mg/100mL	≥190	GB/T 5009.124
pH值	4.5~6.5	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥10.0	GB/T 12143
铅（以Pb计），mg/L	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/L	≤0.3	GB/T 5009.11
山梨酸, mg/L	≤0.2	GB/T 5009.29
氯丙醇（以3-氯-1,2-丙二醇计），mg/L	≤0.1	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	≤100	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/100mL	≤6	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
氨基酸总量，mg/100mL	≥5325	GB/T 5009.124
铁（以Fe计），mg/100mL	16.575~27.525	GB/T 5009.90
锌（以Zn计），mg/100mL	11.85~19.75	GB/T 5009.14中“第一法 原子吸收光谱法”

【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】
