

## 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G20200354

## 初原牌氨基酸口服液

【原料】 复合氨基酸粉

【辅料】 纯化水、山梨糖醇、柠檬酸、山梨酸钾

【生产工艺】 本品经配制、过滤、灌装、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】

钠钙玻璃瓶应符合YBB00032005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	浅黄色至棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异臭，无异味
性状	液体，允许有少量轻摇既散的沉淀
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
pH值	4.0~6.5	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物，g/100mL	≥18.0	GB/T 12143
还原糖（以葡萄糖计），g/100g	≤0.5	GB 5009.7
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12

总砷(以As计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
山梨酸, g/L	≤0.4	GB 5009.28
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	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	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
氨基酸总量, g/100mL	≥1.50	GB 5009.124

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 净含量为250mL/瓶, 允许偏差为9mL。

【原辅料质量要求】

#### 1. 复合氨基酸粉

项 目	指 标
来源	蚕蛹
制法	经洗料、干燥(90~95℃)、粉碎、水解(6N HCl, 107℃)、减压赶酸、脱色(活性炭)、脱酸(732树脂, pH5~7, 水洗2次)、浓缩、喷雾干燥(进风温度220~250℃, 出风温度80~85℃)、包装、入库等主要工艺制成
得率, %	17~19
感官要求	淡黄褐色, 均匀一致; 具本品特有的气味, 味弱酸, 无刺激、焦糊、酸败及其他异味; 粉末状, 无结块、霉变
氨基酸总量, g/100g	≥62.5
水分, g/100g	≤8.0
灰分, g/100g	≤5.0
pH值	5.0~7.0

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	≤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

2. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 山梨糖醇：应符合GB 1886.187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定。

4. 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。

5. 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。

