

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G20160370

润馨堂牌卵蛋白钙铁锌口服液

- 【原料】 卵蛋白提取物、乳酸钙、葡萄糖酸亚铁、葡萄糖酸锌
- 【辅料】 阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、山梨酸钾、纯化水
- 【生产工艺】 本品经溶解、混合、配制、过滤、灌装、湿热灭菌（115℃, 30min）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；口服液瓶用撕拉铝盖应符合YBB00382003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	具本品特有味道，无异味
状态	液体，久置有少量轻摇易散沉淀，无正常视力可见外来异物

【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
钙（以Ca计），g/L	2.9~4.9	GB 5009.92 “第二法 EDTA滴定法”
pH值	4.0~6.0	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物，%	≥8.0	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
山梨酸钾，g/L	≤1.0	GB 5009.28

【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	$\leq 1000$	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	$\leq 50$	GB 4789. 15
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789. 10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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
蛋白质, g/100mL	$\geq 3. 0$	GB 5009. 5
铁（以Fe计）, mg/L	198. 0~330. 0	GB 5009. 90
锌（以Zn计）, mg/L	199. 5~332. 5	GB 5009. 14

【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. 卵蛋白提取物

项 目	指 标
来源	鸡蛋蛋白粉
制法	经磨浆、酶解（2%胰酶，48℃，pH=8，5h）、灭酶（100℃）、过滤、喷雾干燥（入口温度180~190℃、出口温度85~95℃）、过筛、灭菌（ $^{60}\text{Co}$ ，8KGy）、包装等主要工艺加工制成
得率, %	55~65
感官要求	微黄色粉末
蛋白质含量, %	$\geq 80. 0$
水分, g/100g	$\leq 7. 0$
pH值	4. 5~6. 5
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	$\leq 3 \times 10^4$
大肠菌群, MPN/g	$\leq 0. 92$
霉菌和酵母, CFU/g	$\leq 50$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

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. 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。

4. 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。
  5. 阿斯巴甜（含苯丙氨酸）：应符合GB 1886.47《食品安全国家标准 食品添加剂 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）》的规定。
  6. 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。
  7. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-