

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20151061

京都安顺堂®大豆肽铁锌口服液

【原料】 大豆肽粉、葡萄糖酸亚铁、葡萄糖酸锌

【辅料】 白砂糖、水

【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】 低硼硅玻璃管制口服液体瓶应符合YBB00282002的规定；口服制剂用硅橡胶胶塞应符合YBB 00222004；口服液瓶用撕拉铝盖应符合YBB00352003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	具本品固有的滋味、气味、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），%	≥10.0	GB/T 12143
总氮，g/100mL	≥0.792	GB 5009.5

铅（以Pb计），mg/L	≤0.5	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/L	≤0.3	GB 5009.11

【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/g	≤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	≥5.60	GB/T 5009.124
多肽，g/100mL	≥5.58	QB/T 2653中“6试验方法”项下“6.2.5大豆肽规定的方法测定”
铁（以Fe计），mg/100mL	21.8～36.4	GB/T 5009.90
锌（以Zn计），mg/100mL	22.7～37.8	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. 大豆肽粉：应符合GB/T 22492《大豆肽粉》的规定。
2. 葡萄糖酸亚铁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 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。
4. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。
5. 水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
