

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G20050525

巨荣牌铁锌钙枸杞子黄芪氨基酸口服液

- 【原料】 葡萄糖酸钙、乙酸钙、葡萄糖酸亚铁、葡萄糖酸锌、复合氨基酸粉、枸杞子、黄芪
- 【辅料】 蔗糖、蜂蜜、柠檬酸、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、纯化水
- 【生产工艺】 本品经提取（8倍量水煎煮提取3次，分别2、1.5、1h）、过滤、浓缩、加热溶解、搅拌、混合、过滤、灌装、热压灭菌（121℃，≥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YBB0032004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	浅黄色或棕褐色
滋味、气味	酸甜适中，具蜂蜜特有的香气和滋味
性状	透明液体，无悬浮物
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	4.0~6.0	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥13.6	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
铜（以Cu计），mg/L	≤5.0	GB 5009.13

【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	$\leq 0. 43$	GB 4789. 3 “MPN计数法”
霉菌和酵母, CFU/mL	≤ 50	GB 4789. 15
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{mL}$	GB 4789. 4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{mL}$	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
铁（以Fe计），mg/100mL	18. 0~30. 0	GB 5009. 90
锌（以Zn计），mg/100mL	28. 65~47. 75	GB 5009. 14
钙（以Ca计），mg/100mL	797. 5~132 8. 5	GB 5009. 92中“第二法 EDTA滴定法”
氨基酸，%	$\geq 1. 74$	GB 5009. 124
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥ 354	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：粗多糖在硫酸的作用下，水解成单糖，并迅速脱水生成糖醛衍生物，与苯酚缩合成有色化合物，用分光光度法测定样品中粗多糖含量。

1.2 试剂

1.2.1 苯酚：分析纯。

1.2.2 铝片：分析纯。

1.2.3 碳酸氢钠：分析纯。

1.2.4 无水乙醇：分析纯。

1.2.5 浓硫酸：分析纯。

1.2.6 水：纯化水。

1.3 仪器

1.3.1 UV260型分光光度计。

1.3.2 快速液体混合器。

1.3.3 离心机（10000r/min）。

1.4 样品的制备：准备吸取口服液0.50mL，置于10mL离心管中，加无水乙醇5mL，在快速液体混合器上混匀30s，置离心机中以3000r/min转速离心15min，取出，仔细倾弃上清液，沉淀中再加无水乙醇3mL，同上操作，反复两次，用水将沉淀定量转移至5mL容量瓶中，并稀释至刻度，摇匀，制成样品溶液备用。

1.5 20%苯酚试剂的制备：称取苯酚100g，加铝片0.1g和碳酸氢钠0.05g，蒸馏，收集180~182℃馏分，称取此馏分20g，加水至100mL，即得，密封避光冷藏备用。

1.6 标准曲线的绘制：精确称取105℃干燥恒重的葡萄糖标准品置250mL容量瓶中，加水溶解并加至刻度，摇匀，制成浓度为0.1mg/mL的葡萄糖标准溶液。准确吸取0.05、0.10、0.15、0.20、0.25mL葡萄糖标准溶液，分别置于10mL具塞试管中，依次加蒸馏水至2.0mL，加20%苯酚0.05mL，浓硫酸各5mL，在液体混合器上混匀后，于沸水浴中加热15min，取出，冷水中放置30min冷却，于485nm处，测吸收值，并以2.0mL蒸馏水同法操作所得溶液为空白。经回归分析处理，得回归方程

$$A=2.262C+0.0177, r=0.9995。$$

式中A为吸收值，C为溶液浓度（mg/mL）

1.7 样品测定：取上述样品溶液2.0mL，加20%苯酚0.05mL、浓硫酸各5mL，在液体混合器上混匀后，于沸水浴中加热15min，取出，冷水中放置30min，以蒸馏水2mL同法操作为空白，于485nm波长处，测定吸光度值，通过标准曲线计算粗多糖浓度。

【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. 复合氨基酸粉

项 目	指 标
来源	蚕蛹 (<i>Bombyx mori</i> L.)
制法	经干燥、粉碎、水解(20%HCL, 105℃, 36h)、脱色(活性炭)、浓缩、喷雾干燥(进口温度180~200℃, 出口温度80~100℃)、包装等主要工艺制成。
得率, %	16~19
感官要求	淡黄色粉末, 具豆粉香气及复合氨基酸的特殊鲜滋味, 捎带弱酸味, 无异味
总氮, %	≥10
氨基酸总量, %	≥60
水分, %	≤8.0
灰分, %	≤10.0
pH值	4.5~7.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
3-氯-1,2-丙二醇, mg/Kg	≤1.0
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 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。

3. 乙酸钙：应符合GB 1903.15《食品安全国家标准 食品营养强化剂 醋酸钙(乙酸钙)》的规定。

4. 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。

5. 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。

6. 枸杞子、黄芪、蔗糖：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 蜂蜜：应符合GB 14963《食品安全国家标准 蜂蜜》的规定。

8. 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。

9. 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。

10. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。