

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100124

专宝牌钙铁锌多种维生素口服液(孕妇乳母型)

【原料】 葡萄糖酸钙、乳酸钙、乳酸亚铁、葡萄糖酸锌、维生素B₂（核黄素）、维生素B₆（盐酸吡哆醇）、维生素C（L-抗坏血酸）

【辅料】 乳酸、D-异抗坏血酸钠、白砂糖、纯化水

【生产工艺】 本品经溶解、配制、过滤、灌装、湿热灭菌（100℃，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】 玻璃瓶应符合《管制口服液瓶》（YY 0056）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	淡黄色至棕黄色
滋味、气味	具本品特有的气味，味酸甜，微涩，无异味
性状	均匀液体，久置允许有少许沉淀物
杂质	无正常视力可见的外来异物

【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
pH值	4.0~6.0	GB/T 10786
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥13.0	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
----------------	------	------------

【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
金黄色葡萄球菌	≤0/25mL	GB 4789.10 第一法 金黄色葡萄球菌定性检验
沙门氏菌	≤0/25mL	GB 4789.4

【功效成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
钙（以Ca计），mg/100mL	1014.8~1691.3	GB/T 5009.92中“滴定法（EDTA法）”
铁（以Fe计），mg/100mL	36.1~60.1	GB/T 5009.90
锌（以Zn计），mg/100mL	24.2~40.3	GB/T 5009.14
维生素B ₂ , mg/100mL	1.84~4.14	GB/T 5009.85
维生素B ₆ , mg/100mL	1.84~4.14	GB/T 5009.154
维生素C, mg/100mL	116~261	GB/T 5009.86

【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. 葡萄糖酸钙：符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 乳酸钙：符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 乳酸亚铁：符合GB 6781《食品添加剂 乳酸亚铁》的规定。
4. 葡萄糖酸锌：符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 维生素B₂（核黄素）：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 维生素B₆（盐酸吡哆醇）：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 7. 维生素C（L-抗坏血酸）：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 8. 乳酸：符合GB 1886.173《食品安全国家标准 食品添加剂 乳酸》的规定。
 9. D-异抗坏血酸钠：符合GB 1886.28《食品安全国家标准 食品添加剂 D-异抗坏血酸钠》的规定。
 10. 白砂糖：符合GB 317《白砂糖》的规定。
 11. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。
-