

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100390

药都国光牌钙铁锌硒口服液

【原料】 葡萄糖酸钙、乳酸钙、葡萄糖酸亚铁、葡萄糖酸锌、硒化卡拉胶

【辅料】 乳酸、白砂糖、纯化水

【生产工艺】 本品经混合、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】 硼硅玻璃管制口服液体瓶应符合《硼硅玻璃管制口服液体瓶》（YBB 00022004）；口服液瓶撕拉铝盖应符合《口服液瓶撕拉铝盖》（YY0131）。

【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	3.0~5.0	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥12.0	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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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	876~1459	GB/T 5009.92
铁(以Fe计), mg/100mL	28.6~47.6	GB/T 5009.90
锌(以Zn计), mg/100mL	29.7~49.4	GB/T 5009.14
硒(以Se计), μg/100mL	134~224	GB 5009.93

【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GB 15571《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸钙》的规定。
2. 乳酸钙: 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: 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: 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. 硒化卡拉胶: 符合GB 1903.23《食品安全国家标准 食品营养强化剂 硒化卡拉胶》的规定。
6. 白砂糖: 符合GB 317《白砂糖》的规定。

7. 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。

8. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。
