

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100528

珍迪牌钙铁锌硒口服液

【原料】 乳酸钙、葡萄糖酸钙、葡萄糖酸亚铁、葡萄糖酸锌、亚硒酸钠

【辅料】 纯化水、白砂糖

【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】 包装容器应符合《钠钙玻璃管制口服液体瓶（试行）》（YBB00032004）、《口服液瓶用撕拉铝盖》（YBB00382003）。

【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
滋味、气味	微甜，无异味
性状	液体
杂质	无正常视力可见的外来杂质

【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	4.5-6.5	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥10	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	≤100	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	≤0/25mL	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25mL	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	762.75~1271.25	GB/T 5009.92中“滴定法（EDTA法）”
铁（以Fe计），mg/100mL	23.55~39.25	GB/T 5009.90
锌（以Zn计），mg/100mL	21.3~35.5	GB/T 5009.14中“第一法 原子吸收光谱法”
硒（以Se计），μg/100mL	51.61~86.01	GB 5009.93中“第一法 氢化物原子荧光光谱法”

【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. 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。
2. 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。
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. 亚硒酸钠：符合GB 1903.9《食品安全国家标准 食品营养强化剂 亚硒酸钠》的规定。

6. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 白砂糖：符合GB 317《白砂糖》的规定。
