

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20100706

樟树益康牌钙铁锌硒口服液

【原料】 葡萄糖酸钙、乳酸钙、乳酸亚铁、葡萄糖酸锌、亚硒酸钠

【辅料】 白砂糖、乳酸、纯化水

【生产工艺】 本品经混合、配制、过滤、灌装、湿热灭菌（蒸汽压力0.75kg/cm<sup>2</sup>，115℃，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】 钠钙玻璃瓶应符合《钠钙玻璃管制口服液体瓶（试行）》（YBB 00032004）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

| 项 目   | 指 标         |
|-------|-------------|
| 色泽    | 淡黄色至黄棕色     |
| 滋味、气味 | 味酸甜，微涩，无异味  |
| 性状    | 澄清液体        |
| 杂质    | 无正常视力可见外来异物 |

【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               | 3.5～5.5 | 用经校正的酸度计直接测定 |
| 可溶性固形物（20℃折光计法），% | ≥15.0   | GB/T 12143   |
| 总砷（以As计），mg/L     | ≤0.3    | GB 5009.11   |

|              |      |            |
|--------------|------|------------|
| 铅（以Pb计），mg/L | ≤0.5 | GB 5009.12 |
|--------------|------|------------|

【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 | 1125~1875  | GB/T 5009.92中“滴定法（EDTA法）” |
| 铁（以Fe计），mg/100mL | 25.5~42.5  | GB/T 5009.90              |
| 锌（以Zn计），mg/100mL | 19.5~32.5  | GB/T 5009.14              |
| 硒（以Se计），μg/100mL | 73.5~122.5 | 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。
4. 乳酸亚铁：符合GB 6781《食品添加剂 乳酸亚铁》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/T 317《白砂糖》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。

---