

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G20080360

中灵牌铁锌口服液

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经溶解、配制、过滤、灌装、热压灭菌、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】

【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	具本品固有的滋味、气味，无异臭、异味
性状	澄清液体
杂质	无肉眼可见杂质

【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	2.5~4.5	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
可溶性固性物（20℃折光计法），%	≥15	GB/T 12143-2008
铅（以Pb计），mg/L	≤0.5	GB 5009.12-2010
砷（以As计），mg/L	≤0.3	GB/T 5009.11-2003

【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 4789.2-2010
大肠菌群, MPN/100mL	≤6	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/mL	≤10	GB 4789.15-2010
酵母, cfu/mL	≤10	GB 4789.15-2010
致病菌(指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌)	不得检出	GB 4789.4-2010、GB 4789.5-2012、GB 4789.10-2010、GB/T 4789.11-2003

【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
锌(以Zn计), mg/100mL	21.075~35.125	GB/T 5009.14-2003
铁(以Fe计), mg/100mL	21.975~36.625	GB/T 5009.90-2003

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】
