

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20050595

金施牌葡萄糖酸钙乳酸钙葡萄糖酸锌及多种维生素口服液

【原料】 葡萄糖酸钙、乳酸钙、葡萄糖酸锌、维生素C（L-抗坏血酸）、维生素B<sub>1</sub>（盐酸硫胺素）、维生素B<sub>2</sub>（核黄素）、维生素B<sub>6</sub>（盐酸吡哆醇）、酪蛋白磷酸肽

【辅料】 蔗糖、食用香精（食用酒精、丁酸乙酯、乙酸乙酯）、纯化水

【生产工艺】 经溶解、配制、过滤、灌装、湿热灭菌（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】 管制口服液瓶A型瓶应符合《管制口服液瓶》（YY0056）。

【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 | 具本品特有的滋味、气味，无异味 |
| 性状    | 澄清液体，允许有少量沉淀    |
| 杂质    | 无肉眼可见外来杂质       |

【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           | 4.0～7.5   | 《中华人民共和国药典》       |
| 可溶性固形物，%      | 25.0～30.0 | GB 12143（25℃折光计法） |
| 铅（以Pb计），mg/L  | ≤0.5      | GB 5009.12        |
| 总汞（以Hg计），mg/L | ≤0.1      | GB 5009.17        |

|                |      |            |
|----------------|------|------------|
| 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       |
| 指沙门氏菌         | ≤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), g/100mL                    | 1.04~1.72 | GB/T 5009.92  |
| 锌(以Zn计), mg/100mL                   | 31.7~52.9 | GB/T 5009.14  |
| 维生素C(L-抗坏血酸), g/100 mL              | 0.20~0.45 | GB/T 5009.86  |
| 维生素B <sub>1</sub> (盐酸硫胺), mg/100 mL | 2.3~5.2   | GB/T 5009.84  |
| 维生素B <sub>2</sub> (核黄素), mg/100mL   | 2.3~5.2   | GB/T 5009.85  |
| 维生素B <sub>6</sub> (盐酸吡哆醇), mg/100mL | 2.3~5.2   | GB/T 5009.154 |

【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 1886.214《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙(包括轻质和重质碳酸钙)》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. 维生素C（L-抗坏血酸）：符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的规定。
  5. 维生素B<sub>1</sub>（盐酸硫胺素）：符合GB 14751《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B<sub>1</sub>（盐酸硫胺）》的规定。
  6. 维生素B<sub>2</sub>（核黄素）：符合GB 14752《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B<sub>2</sub>（核黄素）》的规定。
  7. 维生素B<sub>6</sub>（盐酸吡哆醇）：符合GB 14753《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B<sub>6</sub>（盐酸吡哆醇）》的规定。
  8. 酪蛋白磷酸肽：符合GB 31617《食品安全国家标准 食品营养强化剂 酪蛋白磷酸肽》的规定。
  9. 蔗糖：符合GB 317《白砂糖》的规定。
  10. 食用香精（食用酒精，丁酸乙酯，乙酸乙酯）：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
  11. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。
-