

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20050868

桑海牌多种维生素矿物质口服液

【原料】 维生素B₁（盐酸硫胺）、维生素B₂（核黄素）、维生素B₆（盐酸吡哆醇）、维生素C（L-抗坏血酸）、葡萄糖酸亚铁、葡萄糖酸锌、亚硒酸钠

【辅料】 白砂糖、柠檬酸、纯化水

【生产工艺】 本品经配制、过滤、灌装、湿热灭菌、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】 口服液体药用聚酯瓶应符合YBB00102002的规定。钠钙玻璃管制口服液体瓶应符合YBB00032004的规定。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	黄色
滋味、气味	具有本品的特有风味，无异味
性状	澄清液体，无悬浮物，久置允许少量沉淀物
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	4.0~5.0	《中华人民共和国药典》
可溶性固体物(20℃折光计法)，%	≥10.0	GB/T 12143
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	≤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
金黄色葡萄球菌	≤0/25mL	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25mL	GB 4789.4

【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
维生素B ₁ , mg/100mL	2.48~5.58	GB/T 5009.84
维生素B ₂ , mg/100mL	2.40~5.40	GB/T 5009.85
维生素B ₆ , mg/100mL	2.16~4.86	GB/T 5009.154
维生素C, mg/100mL	152~342	GB/T 5009.86
铁(以Fe计), mg/100mL	22.5~37.5	GB 5009.90
锌(以Zn计), mg/100mL	21.8~36.4	GB 5009.14
硒(以Se计), μg/100mL	69.8~116.3	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. 维生素B₁（盐酸硫胺）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 维生素B₂（核黄素）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 维生素B₆（盐酸吡哆醇）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 维生素C（L-抗坏血酸）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 葡萄糖酸亚铁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 葡萄糖酸锌：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 亚硒酸钠：应符合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。
8. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。
9. 柠檬酸：应符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。
10. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。