

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G20070248

昌荣牌铁锌钙硒维生素口服液

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经溶解、过滤、配制、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】

【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	具本品固有的滋味，无异味
性状	澄清液体，无悬浮物，久置允许有少量可摇匀的沉淀物
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	3.5~5.5	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥13.0	GB/T 12143
铅（以Pb计），mg/L	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/L	≤0.3	GB/T 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/100mL	≤6	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/mL	≤10	GB 4789.15
酵母, cfu/mL	≤10	GB 4789.15
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、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【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	830.25~1383.75	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”
铁(以Fe计), mg/100mL	21.15~35.25	GB/T 5009.90
锌(以Zn计), mg/100mL	23.85~39.75	GB/T 5009.14中“第一法 原子吸收光谱法”
硒(以Se计), μg/100mL	46.58~77.64	GB 5009.93
维生素B ₁ , mg/100mL	14.8~33.3	GB/T 5009.84
维生素B ₂ , mg/100mL	15.92~35.82	GB/T 5009.85
维生素C, mg/100mL	166.4~374.4	GB/T 5009.159

【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】
