

## 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G20090026

## 盖佳星牌钙锌维生素D口服液

【原料】

【辅料】

【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】

【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
性状	透明液体
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	3.5~5.0	《中华人民共和国药典》（2010年版）
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥8.0	GB/T 12143
铅（以Pb计），mg/L	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/L	≤0.3	GB/T 5009.11

总汞（以Hg计），mg/L	≤0.3	GB/T 5009.17
山梨酸，g/L	≤0.5	GB/T 5009.29

【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/mL	≤0.43	GB 4789.3 MPN计数法
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），g/100mL	0.76~1.27	GB/T 5009.92中“滴定法（EDTA法）”
锌（以Zn计），mg/100mL	19.82~33.04	GB/T 5009.14
维生素D，μg/100mL	8.33~18.74	GB 5413.9

【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】

---