

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G20090439

珍迪牌钙铁锌维生素口服液

【原料】 乳酸钙、葡萄糖酸钙、葡萄糖酸亚铁、葡萄糖酸锌、维生素B₁（盐酸硫胺素）、维生素B₂（核黄素）、维生素B₆（盐酸吡哆醇）

【辅料】 纯化水、白砂糖

【生产工艺】

本品经溶解、配制、过滤、灌装、湿热灭菌（100℃，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】

钠钙玻璃管制口服液体瓶应符合《钠钙玻璃管制口服液体瓶》（YBB00032004）；口服制剂用硅橡胶胶塞、垫片符合《口服制剂用硅橡胶胶塞、垫片》（YBB00222004）；口服液瓶撕拉铝盖符合《口服液瓶撕拉铝盖》（YBB00382003）。

【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
滋味及气味	具本品固有的滋味，无异味
性状	液体，有少量轻摇易散的沉淀
杂质	无正常视力可见的外来杂质

【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	3.5~5.5	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物，%	≥15	GB/T 12143（20℃折光计法）

铅（以Pb计），mg/L	≤0.5	GB 5009.12
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	≤100	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
沙门氏菌	≤0/25mL	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25mL	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），mg/100mL	720.75~120 1.25	GB/T 5009.92
铁（以Fe计），mg/100mL	25.725~42.8 75	GB/T 5009.90
锌（以Zn计），mg/100mL	22.275~37.1 25	GB/T 5009.14
维生素B ₁ ，mg/100mL	1.952~4.392	GB/T 5009.84
维生素B ₂ ，mg/100mL	2.072~4.662	GB/T 5009.85
维生素B ₆ ，mg/100mL	2.096~4.716	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. 乳酸钙：符合GB 1886.21《食品安全国家标准 食品添加剂 乳酸钙》的规定。
2. 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。
3. 葡萄糖酸亚铁：符合GB 1903.10《食品安全国家标准 食品营养强化剂 葡萄糖酸亚铁》的规定。

4. 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。
 5. 维生素B₁（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B₁（盐酸硫胺）》的规定。
 6. 维生素B₂（核黄素）：符合GB 14752《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₂（核黄素）》的规定。
 7. 维生素B₆（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B₆（盐酸吡哆醇）》的规定。
 8. 白砂糖：符合GB 317《白砂糖》的规定。
 9. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。
-