

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170433

强彤牌钙铁锌口服液

【原料】 葡萄糖酸钙、乳酸钙、葡萄糖酸亚铁、葡萄糖酸锌

【辅料】 柠檬酸、甜菊糖苷、甜橙香精、纯化水

【生产工艺】 本品经溶解、配制、过滤、灌装、热压灭菌（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】 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）；易刺铝盖应符合《南昌高科药业包装制造厂企业标准》（Q/NGK002-2001）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	浅黄色
滋味、气味	味酸甜，具本品特有风味，无异味
性状	液体，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	3.5~6.0	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥1.0	GB/T 12143
铅（以Pb计），mg/L	≤0.5	GB 5009.12

总砷(以As计), mg/L	≤0.3	GB 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, CFU/mL	≤10	GB 4789.15
酵母, CFU/mL	≤10	GB 4789.15
致病菌(沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌)	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	957~1914	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”
铁(以Fe计), mg/100mL	18~36	GB/T 5009.90
锌(以Zn计), mg/100mL	18~36	GB/T 5009.14

【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《中华人民共和国药典》的规定。
2. 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。
3. 葡萄糖酸亚铁: 符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 葡萄糖酸锌: 符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 柠檬酸: 符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。
6. 甜菊糖苷: 符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。

7. 甜橙香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

8. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。
