

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170443

万姓缘牌葡萄糖酸锌铁口服液

【原料】 葡萄糖酸锌、葡萄糖酸亚铁

【辅料】 柠檬酸、白砂糖、纯化水

【生产工艺】 本品经配制、过滤、灌装、热压灭菌（121℃，20min）、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】 口服液体瓶应符合《低硼硅玻璃管制口服液体瓶》（YBB00282002）。瓶盖应符合《口服液体瓶用撕拉铝盖》（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	无色或淡黄色，色泽一致
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	口服液体，久置有少量沉淀
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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	4.5~6.0	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物，%	≥2.5	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	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	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
锌（以Zn计），mg/100mL	30~49	GB/T 5009.14
铁（以Fe计），mg/100mL	32~52	GB/T 5009.90

【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。
 2. 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。
 3. 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。
 4. 白砂糖：符合GB 317《白砂糖》的规定。
 5. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。
-