

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140742

采森牌钙铁锌口服液

caisenpaigaitiexinkoufuye

【配方】 葡萄糖酸钙、乳酸钙、葡萄糖酸亚铁、葡萄糖酸锌、乳酸、白砂糖、纯化水

【生产工艺】 本品经溶解、配制、过滤、灌装、湿热灭菌、包装等主要工艺加工制成。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	浅黄色至浅黄棕色
滋味、气味	味酸甜，具本品固有的滋味、气味，无异味、无异臭
性状	液体，久置允许有少量沉淀物
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	3.0~6.0	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥10	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	768~1280	GB/T 5009.92
铁（以Fe计），mg/100mL	16~28	GB/T 5009.90
锌（以Zn计），mg/100mL	13~22	GB/T 5009.14

【保健功能】 补充钙、铁、锌

【适宜人群】 需要补充钙、铁、锌的1~6岁儿童

【不适宜人群】 1岁以下婴儿

【食用方法及食用量】 每日3次，每次1支，口服

【规格】 10mL/支

【贮藏】 置阴凉、干燥处

【保质期】 24个月
