

国家食品药品监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110115

奇鹤堂牌硒口服液

【原料】 硒化卡拉胶

【辅料】 白砂糖、柠檬酸、纯化水

【生产工艺】 本品经配制、过滤、灌装、湿热灭菌（105℃，45min）、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】 钠钙玻璃药瓶应符合《钠钙玻璃模制药瓶》（YBB00272002-2015）；铝防伪瓶盖应符合《中华人民共和国包装行业标准 铝防伪瓶盖》（BB/T 0034-2006）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	微黄色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，微甜、无异味
性状	澄清液体，无发霉、无酸败
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	2.5～4.5	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥10.0	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	≤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
硒（以Se计），μg/100mL	23.85～39.75	GB 5009.93

【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. 硒化卡拉胶：符合GB 1903.23《食品安全国家标准食品营养强化剂 硒化卡拉胶》的规定。
2. 白砂糖：符合GB 317《白砂糖》的规定。
3. 柠檬酸：符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改