

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G20110331

花洲雷牌钙铁锌硒多种维生素口服液

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

【辅料】 乳酸、白砂糖、纯化水

【生产工艺】 本品经配制、过滤、灌装、湿热灭菌（105℃，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】 口服液体瓶应符合《钠钙玻璃管制口服液体瓶》（YBB0003 2004）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	黄色至棕黄色
滋味、气味	味酸甜，具本品固有的滋气味，无异味，无异臭
性状	透明液体，无悬浮物，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	3.3~5.7	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥12.0	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
钙(以Ca计), mg/100mL	864~1440	GB/T 5009.92中“滴定法(EDTA法)”
铁(以Fe计), mg/100mL	18.4~30.6	GB/T 5009.90
锌(以Zn计), mg/100mL	15.0~25.0	GB/T 5009.14中“第一法 原子吸收光谱法”
硒(以Se计), μg/100mL	32.6~54.3	GB 5009.93中“第一法 氢化物原子荧光光谱法”
维生素B ₁ , mg/100mL	1.02~2.29	GB/T 5009.84
维生素B ₂ , mg/100mL	1.12~2.52	GB/T 5009.85中“第一法 荧光法”
维生素B ₆ , mg/100mL	0.82~1.84	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. 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。
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. 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。
 6. 维生素B₁（盐酸硫胺）：符合GB 14751《食品添加剂 维生素B₁（盐酸硫胺）》的规定。
 7. 维生素B₂（核黄素）：符合GB 14752《食品添加剂 维生素B₂（核黄素）》的规定。
 8. 维生素B₆（盐酸吡哆醇）：符合GB 14753《食品添加剂 维生素B₆（盐酸吡哆醇）》的规定。
 9. 乳酸：符合GB 1886.173《食品安全国家标准 食品添加剂 乳酸》的规定。
 10. 白砂糖：符合GB 317《白砂糖》的规定。
 11. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。
-