

## 附2

# 国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20100256

## 海瑞康牌铁锌钙硒维生素口服液

**【原料】** 葡萄糖酸亚铁、葡萄糖酸锌、乳酸钙、葡萄糖酸钙、硒化卡拉胶、维生素B<sub>1</sub>（盐酸硫胺素）、维生素B<sub>2</sub>（核黄素）、维生素B<sub>6</sub>（盐酸吡哆醇）、维生素C（L-抗坏血酸）

**【辅料】** 白砂糖、纯化水

**【生产工艺】** 本品经混合、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】** 硼硅玻璃管制口服液体瓶应符合《硼硅玻璃管制口服液体瓶》（YBB00022004）；口服液瓶撕拉铝盖应符合《口服液瓶撕拉铝盖》（YY 0131）。

**【感官要求】** 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	淡黄色
滋味、气味	微甜，无异味
性状	液体，久置有少量沉淀
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	3.5~5.5	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥12	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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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
铁(以Fe计), mg/100mL	27.5~43	GB 5009.90
锌(以Zn计), mg/100mL	20.5~31.7	GB/T 5009.14
钙(以Ca计), mg/100mL	714~1115	GB 5009.92
硒(以Se计), μg/100mL	92~145	GB 5009.93
维生素B <sub>1</sub> , mg/100mL	23.6~44.5	GB 5009.84
维生素B <sub>2</sub> , mg/100mL	25.5~47.1	GB 5009.85
维生素B <sub>6</sub> , mg/100mL	16.5~30.3	GB/T 5009.197
维生素C, mg/100mL	295~552	GB/T 5009.159

【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. 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。
2. 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。
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. 维生素C（L-抗坏血酸）：符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的规定。
  6. 维生素B<sub>1</sub>（盐酸硫胺素）：符合GB 14751《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B<sub>1</sub>（盐酸硫胺）》的规定。
  7. 维生素B<sub>2</sub>（核黄素）：符合GB 14752《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B<sub>2</sub>（核黄素）》的规定。
  8. 维生素B<sub>6</sub>（盐酸吡哆醇）：符合GB 14753《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B<sub>6</sub>（盐酸吡哆醇）》的规定。
  9. 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。
  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。
-