

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100334

雨绿牌铁锌钙维生素口服液

【原料】 乳酸钙、葡萄糖酸钙、葡萄糖酸亚铁、葡萄糖酸锌、维生素B₁（盐酸硫胺素）、维生素B₂（核黄素）、维生素B₆（盐酸吡哆醇）、维生素C（L-抗坏血酸）、叶酸

【辅料】 白砂糖、纯化水

【生产工艺】 本品经配制、过滤、灌装、封口、湿热灭菌（100℃，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】 内包装应符合《钠钙玻璃管制口服液体瓶（试行）》（YBB 00032004）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	淡黄色或黄色
滋味、气味	味甜、微酸涩，无异味
性状	透明清亮液体，无悬浮物，久置允许有少量沉淀，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	5.0~6.5	《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
总汞(以Hg计), mg/L	≤0.1	GB 5009.17

【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	759.0~1265.0	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”
铁(以Fe计), mg/100mL	30.8~51.4	GB/T 5009.90
锌(以Zn计), mg/100mL	25.6~42.6	GB/T 5009.14
维生素B ₁ , mg/100mL	2.0~4.5	GB/T 5009.84
维生素B ₂ , mg/100mL	2.56~5.76	GB/T 5009.84
维生素B ₆ , mg/100mL	2.88~6.48	GB/T 5009.154
维生素C, mg/100mL	200.8~451.8	GB/T 5009.159
叶酸, μg/100mL	594.4~1337.4	GB 5413.16

【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”项下胶囊剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 乳酸钙: 符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 葡萄糖酸钙：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 葡萄糖酸亚铁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 葡萄糖酸锌：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 维生素B₁（盐酸硫胺素）：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 维生素B₂（核黄素）：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 7. 维生素B₆（盐酸吡哆醇）：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 8. 维生素C（L-抗坏血酸）：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 9. 叶酸：符合《中华人民共和国药典》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。
-