

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G20060255

雪靛牌铁维C口服液

【原料】 葡萄糖酸亚铁、维生素C

【辅料】 纯化水、白砂糖、柠檬酸

【生产工艺】 经溶解、配制、过滤、灌装、热压灭菌（115℃，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】

玻璃管制口服液体瓶应符合YBB00282002的规定，撕拉铝盖应符合YBB00382002的规定。

【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 | 味酸甜，无异臭、异味 |
| 性状 | 均匀透明液体，无悬浮物，久置允许少量沉淀物 |
| 杂质 | 无杂质 |

【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 | 3.0~5.0 | GB/T 10786 |
| 可溶性固形物（20℃折光计法），% | ≥8.0 | 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 | ≤100 | GB 4789.2 |
| 大肠菌群, MPN/mL | ≤0.43 | GB 4789.3 “MPN计数法” |
| 霉菌, CFU/mL | ≤10 | GB 4789.15 |
| 酵母, CFU/mL | ≤10 | 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 | 24.75~41.25 | GB/T 5009.90 |
| 维生素C，mg/100mL | 178.4~401.4 | GB/T 5009.86 |

【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. 葡萄糖酸亚铁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 2. 维生素C：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。
 5. 柠檬酸：应符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。
-