

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170250

创恩牌钙铁锌硒维生素C口服液

【原料】 葡萄糖酸钙、乳酸钙、乳酸亚铁、葡萄糖酸锌、硒化卡拉胶、维生素C（L-抗坏血酸）

【辅料】 白砂糖、乳酸、甜橙香精、纯化水

【生产工艺】 本品经溶解、配制、过滤、灌装、流通蒸汽灭菌、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】

钠钙玻璃管制口服液体瓶应符合《钠钙玻璃管制口服液体瓶》（YBB00032004）；口服液瓶用易刺铝盖应符合以下标准

项 目	指 标
外观	内外应清洁，不染有异物，无残留润滑剂、毛刺和损伤，穿刺口不得破裂
抗拉强度，N/mm ²	≥130
延伸率，%	≥2.0
凸边，%	≤3
铝盖穿刺力，N	2~10
配合性	配合适宜
铝盖外径，mm	13.3±0.1
铝盖内高，mm	5.54±0.2
厚度，mm	0.186~0.242

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	淡黄色至黄色
滋味、气味	味酸甜、无异味，具本品特有的滋味、气味
性状	澄清透明液体

杂质	无正常视力可见外来异物
----	-------------

【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），%	≥20.0	GB/T 12143
总砷(以As计)，mg/L	≤0.3	GB 5009.11
总铅(以Pb计)，mg/L	≤0.5	GB 5009.12

【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
致病菌（沙门氏菌和金黄色葡萄球菌）	≤0/25g	GB 4789.4、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
钙（以Ca计），mg/100mL	1065~1775	GB/T 5009.92
铁（以Fe计），mg/100mL	18~30	GB/T 5009.90
锌（以Zn计），mg/100mL	18.75~31.25	GB/T 5009.14
硒（以Se计），μg/100mL	53.6~100.5	GB 5009.93
维生素C，mg/100mL	102.4~192	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. 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。
 4. 乳酸亚铁：符合GB 6781《食品添加剂 乳酸亚铁》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. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 7. 白砂糖：符合GB 317/T《白砂糖》的规定。
 8. 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。
 9. 甜橙香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
 10. 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。
-