

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170402

育之初牌铁锌B族维生素口服液（孕妇乳母型）

【原料】 乳酸亚铁、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）、叶酸

【辅料】 白砂糖、食用葡萄糖、乳酸、纯化水

【生产工艺】 本品经配制、过滤、灌装、流通蒸汽灭菌（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】 钠钙玻璃药瓶应符合《钠钙玻璃模制药瓶》（YBB00272002—2015）；铝防伪瓶盖应符合《中华人民共和国包装行业标准 铝防伪瓶盖》（BB/T 0034-2006）。

【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	微甜味、无异味
性状	澄清液体
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	3.5～5.5	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物（20℃折光法），%	≥8.0	GB/T 12143
总砷（以As计），mg/L	≤0.3	GB 5009.11
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
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
铁（以Fe计），mg/100mL	50.64~75.96	GB 5009.90
锌（以Zn计），mg/100mL	31.52~47.28	GB/T 5009.14
维生素B ₁ ，mg/100mL	2.536~4.755	GB 5009.84
维生素B ₂ ，mg/100mL	3.32~6.225	GB 5009.85
维生素B ₆ ，mg/100mL	3.544~6.645	GB 5009.154
叶酸，mg/100mL	0.88~1.65	GB 5009.211

【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. 乳酸亚铁：符合GB 6781《食品添加剂 乳酸亚铁》的规定。
2. 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。
3. 维生素B₁（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B₁（盐酸硫胺）》的规定。
4. 维生素B₂（核黄素）：符合GB 14752《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₂（核黄素）》的规定。
6. 维生素B₆（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B₆（盐酸吡哆醇）》

的规定。

7. 叶酸：符合GB 15570《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定。

8. 白砂糖：符合GB 317《白砂糖》的规定。

9. 食用葡萄糖：符合GB/T 20880《食用葡萄糖》的规定。

10. 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。

11. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。
