

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170577

苹果树牌葡萄糖酸锌多种维生素口服液

- 【原料】 葡萄糖酸锌、维生素B₁(盐酸硫胺)、维生素B₆(盐酸吡哆醇)、维生素C(抗坏血酸)、烟酰胺
- 【辅料】 柠檬酸、白砂糖、甜橙香精、纯化水
- 【生产工艺】 本品经混合、配制、过滤、灌装、压力蒸汽灭菌(121℃, 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】 钠钙玻璃药瓶应符合《钠钙玻璃药瓶》(YBB00272002)。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	无色，透明
滋味、气味	具本品固有的风味，无异味
性状	透明液体，久置允许有少量沉淀物
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	4.5~6.5	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物, g/100mL	≥6.0	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	≤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
锌（以Zn计），mg/100mL	45~80	GB/T 5009.14
维生素B ₁ ，mg/100mL	3.0~4.7	GB/T 5009.197
维生素B ₆ ，mg/100mL	2.3~4.0	GB/T 5009.197
维生素C，mg/100mL	270~400	GB/T 5413.18
烟酰胺，mg/100mL	30~46	GB/T 5009.197

【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。
2. 维生素B₁：符合GB 14751《食品添加剂 维生素B₁（盐酸硫胺）》的规定。
3. 维生素B₆：符合GB 14753《食品添加剂 维生素B₆（盐酸吡哆醇）》的规定。
4. 维生素C：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。
5. 烟酰胺：符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 柠檬酸：符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。

7. 白砂糖：符合GB 317《白砂糖》的规定。

8. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》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。
