

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170666

蓝之灵牌铁锌钙口服液

- 【原料】 乳酸钙、葡萄糖酸钙、葡萄糖酸亚铁、葡萄糖酸锌
- 【辅料】 白砂糖、葡萄糖、乳酸、甜橙香精、纯化水
- 【生产工艺】 本品经溶解、混合、过滤、灌装、湿热灭菌（110℃，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】 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
滋味、气味	具本品特有气味，微酸甜，具有橙香味，无异味
性状	澄清液体，允许有少量沉淀
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 ～6.5	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物（20℃测定），%	≥18	GB/T 12143
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12

总砷(以As计), mg/kg	≤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
铁(以Fe计), mg/100mL	10.5~17.5	GB/T 5009.90
锌(以Zn计), mg/100mL	10.5~17.5	GB/T 5009.14
钙(以Ca计), mg/100mL	555.0~925.0	GB/T 5009.92中“滴定法(EDTA法)”

【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. 葡萄糖酸亚铁: 符合YY 0035《食品添加剂 葡萄糖酸亚铁》的规定。
4. 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。
5. 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。
6. 葡萄糖: 符合GB/T 20880《食用葡萄糖》的规定。
7. 白砂糖: 符合GB 317《白砂糖》的规定。

8. 甜橙香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

9. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。
