

国家食品药品监督管理总局
保健食品产品技术要求

BJG20160261

中研通®钙铁锌口服液

zhongyantong®gaitiexinkoufuye

【配方】 葡萄糖酸钙、乳酸钙、葡萄糖酸锌、葡萄糖酸亚铁、乳酸、甜菊糖苷、甜橙香精、山梨酸钾、纯化水

【生产工艺】 本品经配制、过滤、灌装、湿热灭菌、包装等主要工艺加工制成。

【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	酸甜滋味，具有特殊气味
性状	澄清液体
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	4.0~6.0	《中华人民共和国药典》
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/T 5009.11
山梨酸钾，g/L	≤0.5	GB/T 5009.29

【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
钙（以Ca计），g/100mL	1.37～1.77	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”
铁（以Fe计），mg/100mL	21.0～26.6	GB/T 5009.90
锌（以Zn计），mg/100mL	19.9～26.6	GB/T 5009.14

【保健功能】 补充钙、铁、锌

【适宜人群】 需要补充钙、铁、锌的4-10岁儿童

【不适宜人群】 4岁以下人群

【食用方法及食用量】 每日3次，每次1支，口服

【规格】 10mL/支

【贮藏】 密闭，置阴凉干燥避光处

【保质期】 24个月