

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100053

和治牌铁锌钙口服液

- 【原料】 葡萄糖酸钙、葡萄糖酸亚铁、葡萄糖酸锌
- 【辅料】 葡萄糖、柠檬酸、水蜜桃香精、纯化水
- 【生产工艺】 本品经混合、配制、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】 口服液体瓶应符合《低硼硅玻璃管制口服液体瓶》（YBB00282002-2015）；瓶盖应符合《口服液瓶用撕拉铝盖》（YBB00382003-2015）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物淡黄色
滋味、气味	具微甜口味，具本品特有的气味
性状	内容物液体，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	3.5～5.5	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥8	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	≤0/25mL	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25mL	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	21.05～36.85	GB/T 5009.90
锌（以Zn计），mg/100mL	22.40～39.20	GB/T 5009.14
钙（以Ca计），g/100mL	0.856～1.600	GB/T 5009.92

【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. 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. 葡萄糖酸亚铁：符合GB 1903.10《食品安全国家标准 食品营养强化剂 葡萄糖酸亚铁》的规定。
4. 葡萄糖：符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 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。
6. 水蜜桃香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

7. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。
