

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100386

摄卫堂[®]钙铁锌硒口服液

- 【原料】 葡萄糖酸钙、乳酸钙、葡萄糖酸亚铁、葡萄糖酸锌、硒化卡拉胶
- 【辅料】 纯化水、木糖醇、乳酸
- 【生产工艺】 本品经溶解、混合、过滤、灌装、湿热灭菌（115℃，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】 钠钙玻璃管制口服液体瓶应符合YBB00032004《钠钙玻璃管制口服液体瓶》的规定。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	淡黄色至棕黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	澄清透明的均匀液体，无悬浮物，久置允许少量沉淀物
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	3.5~6.0	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥10.0	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	≤0/25mL	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
钙（以Ca计），mg/100mL	883~1471	GB/T 5009.92中“滴定法（EDTA法）”
铁（以Fe计），mg/100mL	37.2~62.0	GB 5009.90
锌（以Zn计），mg/100mL	27.4~45.6	GB 5009.14
硒（以Se计），μg/100mL	117~195	GB 5009.93

【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：应符合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：应符合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：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 硒化卡拉胶：应符合GB 1903.23《食品安全国家标准 食品营养强化剂 硒化卡拉胶》的规定。
 5. 乳酸：应符合GB 1886.173《食品安全国家标准 食品添加剂 乳酸》的规定。
 6. 木糖醇：应符合GB 1886.234《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定。
 7. 葡萄糖酸锌：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 8. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-