

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20070412

福来了牌乳酸亚铁口服液

【原料】 乳酸亚铁

【辅料】 蔗糖、香橙果汁、纯化水

【生产工艺】 本品经配制、过滤、灌装、湿热灭菌（115～120℃，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】 管制口服液瓶应符合《管制口服液瓶》（YY0056）；瓶盖包装应符合《口服液瓶撕拉铝盖》（YY0131）。

【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 | 香橙味，甘甜，略有酸味，无异味    |
| 性状    | 透明液体，久置允许有少量可摇匀的沉淀 |
| 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/kg     | ≤0.5    | GB 5009.12  |
|                   |         |             |

|                 |      |              |
|-----------------|------|--------------|
| 总砷(以As计), mg/kg | ≤0.3 | GB 5009.11   |
| 山梨酸, g/kg       | ≤0.5 | GB/T 5009.29 |
| 苯甲酸, g/kg       | ≤0.2 | 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          | ≤0/25mL | 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/L | 338~563 | GB/T 5009.90 |

【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 乳酸亚铁: 符合GB 6781《食品添加剂 乳酸亚铁》的规定。
- 2 白砂糖: 符合GB 317《白砂糖》的规定。
- 3 香橙果汁: 符合GB 17325《食品安全国家标准 食品工业用浓缩液(汁、浆)》的规定。
- 4 纯化水: 符合《中华人民共和国药典》的规定。