

## 附2

# 国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20130198

## 中研通牌钙铁锌口服液

### 【原料】

### 【辅料】

**【生产工艺】** 本品经溶解、配制、过滤、灌装、湿热灭菌、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】

**【感官要求】** 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	浅黄色
滋味、气味	酸甜口味，具本品特殊气味
性状	澄清液体
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	4.0~6.0	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
可溶性固体物（20℃折光计法），%	≥7.0	GB/T 12143
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17
山梨酸钾，g/kg	≤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	≤100	GB 4789. 2
大肠菌群, MPN/100mL	≤6	GB/T 4789. 3-2003
霉菌, cfu/mL	≤10	GB 4789. 15
酵母, cfu/mL	≤10	GB 4789. 15
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789. 4、GB/T 4789. 5、GB 4789. 10、GB/T 4789. 11

【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. 15~1. 60	GB/T 5009. 92
铁（以Fe计）, mg/100mL	21. 9~26. 6	GB/T 5009. 90
锌（以Zn计）, mg/100mL	22. 5~26. 6	GB/T 5009. 14

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】

---

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改