

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100711

黄金搭档牌维生素矿物质口服液（4-17岁）

【原料】 葡萄糖酸钙、乳酸钙、葡萄糖酸亚铁、葡萄糖酸锌、维生素B₁（硝酸硫胺素）、维生素B₂（核黄素）、维生素B₆（盐酸吡哆醇）

【辅料】 白砂糖、乳酸、柠檬香精、纯化水

【生产工艺】 本品经混合、配制、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《钠钙玻璃管制口服液体瓶》（YBB00032004）； 垫片应符合《口服制剂用硅橡胶胶塞、垫片》（YBB00222004-2015）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	黄色
滋味、气味	味甜、微涩，柠檬味，无异味
性状	液体
杂质	无正常视力可见外来异物

【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），%	≥25	GB/T 10786
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12

总砷(以As计)，mg/kg	≤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	≤100	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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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	1334～2220	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
铁（以Fe计），mg/100mL	27.8～35.5	GB/T 5009.90
锌（以Zn计），mg/100mL	21.1～33.3	GB/T 5009.14
维生素B ₁ ，mg/100mL	1.67～2.335	GB 5009.84
维生素B ₂ ，mg/100mL	1.67～2.335	GB/T 5009.85
维生素B ₆ ，mg/100mL	1.23～2.0	GB/T 5009.197

【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. 乳酸钙：符合GB 1886.21《食品安全国家标准 食品添加剂 乳酸钙》的规定。
2. 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。
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。

5. 维生素B₁（硝酸硫胺素）：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 维生素B₂（核黄素）：符合GB 14752《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₂（核黄素）》的规定。
 7. 维生素B₆（盐酸吡哆醇）：符合GB 14753《食品安全国家标准食品添加剂 维生素B₆（盐酸吡哆醇）》的规定。
 8. 白砂糖：符合GB 317《白砂糖》的规定。
 9. 乳酸：符合GB 1886.173《食品安全国家标准 食品添加剂 乳酸》的规定。
 10. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 11. 柠檬香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
-