

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20060749

雪钙牌钙铁口服液(儿童型)

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经溶解、配制、过滤、灌装、流通蒸汽灭菌、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    | 淡黄色      |
| 滋味、气味 | 味甜，具水果香味 |
| 性状    | 液体       |
| 杂质    | 无外来可见杂质  |

【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               | 3.0~6.0 | 《中华人民共和国药典》（2010年版）二部 |
| 可溶性固形物（20℃折光计法），% | ≥25     | 《中华人民共和国药典》（2010年版）二部 |
| 铅（以Pb计），mg/kg     | ≤0.5    | GB 5009.12            |
| 砷（以As计），mg/kg     | ≤0.3    | GB/T 5009.11          |

|          |      |                       |
|----------|------|-----------------------|
| 山梨酸，g/kg | ≤0.4 | 《中华人民共和国药典》（2010年版）二部 |
|----------|------|-----------------------|

【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 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），mg/10mL | 75~125      | GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法” |
| 铁（以Fe计），mg/10mL | 1.875~3.125 | GB/T 5009.90             |

【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】

---