

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130055

上普牌钙铁锌口服液(儿童型)

shangpupaigaitiexinkoufuye(ertongxing)

【配方】 葡萄糖酸钙、乳酸钙、葡萄糖酸亚铁、葡萄糖酸锌、乳酸、白砂糖、纯化水

【生产工艺】 本品经配制、过滤、灌装、湿热灭菌、包装等主要工艺加工制成。

【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	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	均匀液体
杂质	无肉眼可见外来杂质

【鉴别】 取本品约5mL，置试管中，加冰醋酸0.7mL与新蒸馏的苯胼1mL，置水浴上加热30min，放冷，用玻璃棒擦试管的内壁，渐生成黄色的结晶。取本品约50mL，加三氯化铁试液1滴，应显深黄色。本品的水溶液显钙盐的鉴别反应。

【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	3.0~5.0	《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），%	≥15	GB/T 12143-2008
铅（以Pb计），mg/L	≤0.5	GB 5009.12-2010
砷（以As计），mg/L	≤0.3	GB/T 5009.11-2003

【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 4789.2-2010

大肠菌群，MPN/100mL	≤6	GB/T 4789.3-2003
霉菌，cfu/mL	≤10	GB 4789.15-2010
酵母，cfu/mL	≤10	GB 4789.15-2010
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 4789.4-2010、GB/T 4789.5-2003、GB 4789.10-2010、GB/T 4789.11-2003

【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	771~1285	GB/T 5009.92-2003
铁（以Fe计），mg/100mL	14.18~23.6 3	GB/T 5009.90-2003
锌（以Zn计），mg/100mL	13.95~23.2 5	GB/T 5009.14-2003

【保健功能】 补充钙、铁、锌

【适宜人群】 需要补充钙、铁、锌的1~10岁儿童

【食用方法及食用量】 每日3次，每次1支，口服

【规格】 10mL/支

【贮藏】 置阴凉、干燥处

【保质期】 24个月
