

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20090587

奇鹤堂牌维C铁口服液

- 【原料】 维生素C（L-抗坏血酸）、葡萄糖酸亚铁
- 【辅料】 白砂糖、柠檬酸、纯化水
- 【生产工艺】 本品经混合、配制、过滤、灌装、湿热灭菌（105℃，45min）、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（试行）》（YBB00032004）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	浅黄色至黄色
滋味、气味	味酸甜，无异臭、无异味
性状	澄清均匀液体，无发霉、酸败等变质现象
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	3.5~5.5	《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/L	≤0.5	GB 5009.12

总砷(以As计)，mg/L	≤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	≤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
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
维生素C，mg/100mL	213.6～333.6	GB/T 5009.159
铁（以Fe计），mg/100mL	35.8～55.9	GB/T 5009.90

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 净含量为100mL/盒，允许负偏差为4.5%。

【原辅料质量要求】

1. 维生素C（L-抗坏血酸）：符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 葡萄糖酸亚铁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 白砂糖：符合GB 317《白砂糖》的规定。
4. 柠檬酸：符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。