

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170381

和治牌钙锌口服液

- 【原料】 葡萄糖酸钙、乳酸钙、葡萄糖酸锌
- 【辅料】 葡萄糖、乳酸、食盐、桔子香精、甜菊糖苷、山梨酸钾、纯化水
- 【生产工艺】 本品经溶解、加热灭菌（105℃，60min）、过滤、灌装、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】 内包装材料应符合《聚氯乙烯/低密度聚乙烯固体药用复合硬片》（YBB00232005-2015）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈无色至黄色
滋味、气味	具本品特有的滋气味、无异味
性状	内容物为液体，久置允许有少量沉淀
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
铅（以Pb计），mg/L	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/L	≤0.3	GB 5009.11
pH值	3.5-6.5	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物，%	≥10.0	GB/T 12143

山梨酸钾（以山梨酸计），%	≤0.1	GB 5009.28
---------------	------	------------

【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
沙门氏菌	≤0/25mL	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25mL	GB 4789.10

【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	0.66-1.97	GB 5009.92
锌（以Zn计），mg/100mL	12.65-37.95	GB/T 5009.14

【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. 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。
2. 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。
3. 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。
4. 葡萄糖：符合GB/T 20880《食用葡萄糖》的规定。
5. 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。
6. 食盐：符合GB 2721《食品安全国家标准 食用盐》的规定。
7. 桔子香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

8. 甜菊糖苷：符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。
 9. 山梨酸钾：符合GB 1886.39《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨酸钾》的规定。
 10. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。
-