

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170419

邦倍聪牌葡萄糖酸锌口服液

【原料】 葡萄糖酸锌

【辅料】 纯化水、乳酸、甜橙香精、山梨酸钾、甜菊糖苷

【生产工艺】 本品经配制、过滤、灌装、湿热灭菌（115℃，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）；口服制剂用硅橡胶胶塞、垫片应符合《口服制剂用硅橡胶胶塞、垫片》（YBB00222004）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	无色至淡黄色
滋味、气味	酸甜口味，具有本品特殊气味
性状	澄清液体
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，%	≥0.5	GB/T 12143 20℃折光计法
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12

总砷(以As计)，mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
山梨酸钾（以山梨酸计），g/kg	≤1.0	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
金黄色葡萄球菌	≤0/25ml	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25ml	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
锌（以Zn计），mg/100ml	19.4~26.7	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。
2. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 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。
4. 甜橙香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
5. 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。
6. 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。