

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170425

乐平牌钙加锌口服液

【原料】 乳酸钙、葡萄糖酸钙、葡萄糖酸锌

【辅料】 D-甘露糖醇、柠檬酸、三氯蔗糖、乳酸、纯化水

【生产工艺】 本品经配料、混合、过滤、灌装、热压灭菌（115℃，30min）、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）》（YBB00032004-2015）；口服液瓶用撕拉铝盖应符合《口服液瓶用撕拉铝盖》（YBB00382003-2015）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	无色
滋味、气味	具本品特有滋味、气味，无异味
性状	液体，久置允许有少量沉淀物
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，g/100ml	≥6.0	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
三氯蔗糖，g/L	≤1.0	GB 22255

【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	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	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	1.2~1.7	GB/T 5009.92中“滴定法（EDTA法）”
锌（以Zn计），mg/100ml	21.2~26.6	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. 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。
2. 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。
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. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. D-甘露糖醇：符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。
6. 柠檬酸：符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。

7. 三氯蔗糖：符合GB 25531 《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》的规定。

8. 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。
