

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20160249

钙加锌口服液

GaiJiaXinKouFuYe

【配方】 葡萄糖酸钙、乳酸钙、葡萄糖酸锌、白砂糖、阿斯巴甜、甜橙香精、乳酸、纯化水

【生产工艺】 本品经溶解、配制、过滤、灌装、流通蒸汽灭菌、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	淡黄色至黄色
滋味、气味	味酸甜，无异味
性状	澄清透明液体
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	4.0~5.0	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥19.0	GB/T 12143
铅（以Pb计），mg/L	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/L	≤0.3	GB/T 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
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），mg/100mL	975~1625	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”
锌（以Zn计），mg/100mL	17.3~28.7	GB/T 5009.14

【保健功能】 补充钙、锌

【适宜人群】 需要补充钙、锌的4岁以上少年儿童、成人及孕早、中期妇女

【不适宜人群】 4岁以下人群、孕晚期妇女、乳母

【食用方法及食用量】 每日3次，每次1支，口服

【规格】 10mL/支

【贮藏】 置干燥处密封保存

【保质期】 24个月
