

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20150532

御锦康卓牌葡萄糖酸锌口服液

YuJi nKangZhuoPai PuTaoTangSuanXi nKouFuYe

【配方】 葡萄糖酸锌、白砂糖、阿斯巴甜、柠檬酸、甜橙香精、纯化水

【生产工艺】 本品经配制、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，具甜橙香味，无异味
性状	澄清透明液体，久置允许有少量轻摇易散的沉淀
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	3.0~5.0	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥7.0	GB/T 12143
铅（以Pb计），mg/L	≤0.5	GB 5009.12
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	≤100	GB 4789.2

大肠菌群, MPN/100mL	≤6	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/mL	≤10	GB 4789.15
酵母, cfu/mL	≤10	GB 4789.15
致病菌 (指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌)	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【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	27~45	GB/T 5009.14中“第一法 原子吸收光谱法”

【保健功能】 补充锌

【适宜人群】 4岁以上需要补锌者

【不适宜人群】 4岁以下人群

【食用方法及食用量】 4~17岁少年儿童、成人、孕妇：每日2次，每次1支；乳母：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

