

国家食品药品监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20120300

国林牌葡萄糖酸锌口服液

- 【原料】
- 【辅料】
- 【生产工艺】 本品经溶解、配制、过滤、灌装、湿热灭菌、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】
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	无色至浅黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	均匀液体
杂质	无肉眼可见外来杂质

【鉴别】 1 取本品5mL，加冰醋酸0.7mL与新蒸馏的苯胼1mL，置水浴上加热30min后，放冷，用玻璃棒摩擦试管内壁，渐析出黄色结晶。

2 取本品约0.1g，加水50mL溶解后，加三氯化铁试液1滴，应显深黄色。

【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	2.5~5.0	《中华人民共和国药典》（2010年版）
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥9.0	GB/T 12143
砷(以As计)，mg/L	≤0.3	GB/T 5009.11
铅(以Pb计)，mg/L	≤0.5	GB 5009.12

【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、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4、GB/T 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【标志性成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
锌（以Zn计），mg/100mL	34.95～58.25	GB/T 5009.14

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】
