

附2

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20080429

鑫久[®]钙加锌口服液

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经配制、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	无色至淡黄色
滋味、气味	味酸甜，具本品的特有风味，无异味
性状	透明液体，久置允许有少量沉淀物
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	4.0~5.5	《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），%	≥14.0	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
钙 (以Ca计), mg/100mL	804.8~1341.3	GB/T 5009.92
锌 (以Zn计), mg/100mL	19.6~32.6	GB/T 5009.14

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】
