

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170142

保灵牌葡萄糖酸锌口服液（孕妇乳母型）

- 【原料】 葡萄糖酸锌
- 【辅料】 白砂糖、水蜜桃香精（1,2-丙二醇，乙醇，苯甲醇， γ -十一烷内酯， δ -癸内酯）、柠檬酸、纯化水
- 【生产工艺】 本品经溶解、混合、灌装、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】 口服液体瓶应符合《钠钙玻璃管制口服液体瓶》（YBB00032004）；瓶盖应符合《口服液瓶用撕拉铝盖》（YBB00382003）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈无色透明至半透明
滋味、气味	具产品特有的滋味、气味，无异味
性状	内容物为液体，允许有少量沉淀
杂质	无正常视力可见外来杂质

【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	3~7	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物，%	≥ 8	GB/T 12143 20℃
铅（以Pb计），mg/L	≤ 0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/L	≤ 0.3	GB 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
锌（以Zn计），mg/100mL	40~80	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. 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。
 - 2. 白砂糖：符合GB 317《白砂糖》的规定。
 - 3. 水蜜桃香精（1,2-丙二醇，乙醇，苯甲醇，γ-十一烷内酯，δ-癸内酯）：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
 - 4. 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。
 - 5. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。
-