

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170647

贝葆适牌钙加锌口服液

【原料】 葡萄糖酸钙、葡萄糖酸锌

【辅料】 白砂糖、乳酸、纯化水

【生产工艺】 本品经配制、过滤、灌装、湿热灭菌（105℃，50min）、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】 钠钙玻璃管制口服液体瓶应符合《钠钙玻璃管制口服液体瓶》（YBB00032004）。

【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
滋味、气味	具本品特有的气味，微酸甜，无异味
性状	澄清液体，偶有轻微沉淀
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	2.7~4.3	《中华人民共和国共和国药典》
可溶性固形物，%	≥20	GB/T 12143
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	≤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
钙（以Ca计），mg/100mL	834~1207	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”
锌（以Zn计），mg/100mL	16.7~32.7	GB/T 5009.14中“第一法 原子吸收光谱法”

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 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. 葡萄糖酸钙：符合GB 15571《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸钙》的规定。
 2. 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。
 3. 乳酸：符合GB 1886.173《食品安全国家标准 食品添加剂 乳酸》的规定。
 4. 白砂糖：符合GB 317《白砂糖》的规定。
 5. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。
-