

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170661

同福安牌锌颗粒

- 【原料】 葡萄糖酸锌
- 【辅料】 白砂糖、葡萄糖、糊精、D-甘露糖醇、柠檬酸、柠檬香精
- 【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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】 复合膜应符合《药用复合膜、袋通则》（YBB00132002）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	白色
滋味、气味	具本品固有的滋味和气味，无异味
性状	颗粒，大小均匀，无吸潮、结块、潮解等现象
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
水分，%	≤6	GB 5009.3
灰分，%	≤5	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0	GB 5009.11

总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
溶化性	搅拌5min, 立即观察, 应全部溶化 或轻微浑浊	《中华人民共和国药典》
粒度	不能通过一 号筛与能通 过五号筛的 总和不超过1 5%	《中华人民共和国药典》

【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/g	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母, CFU/g	≤50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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/100g	90~120	GB/T 5009.14

【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”项下颗粒剂的规定。

【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. 葡萄糖：符合GB/T 20880《食用葡萄糖》的规定。
4. 糊精：符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. D-甘露糖醇：符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。

6. 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。

7. 柠檬香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
