

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170889

贝葆适牌葡萄糖酸锌口服液

- 【原料】 葡萄糖酸锌
- 【辅料】 纯化水、白砂糖、乳酸
- 【生产工艺】 本品经配制、过滤、灌装、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】 钠钙玻璃瓶应符合《钠钙玻璃管制口服液体瓶》（YBB0003 2004）。
- 【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，澄清透明
滋味、气味	具轻微本品特有的气味，微酸，无异味
性状	液体
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	2~4	GB/T 8538
可溶性固形物，%	≥12	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	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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	18.3~23.5	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. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 白砂糖：符合GB 317《白砂糖》的规定。
 4. 乳酸：符合GB 2023《食品添加剂 乳酸》的规定。
-