

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20160439

晟仁牌钙加锌口服液

shengrenpaigaijiaxinkoufuye

【配方】 葡萄糖酸钙、葡萄糖酸锌、白砂糖、乳酸、甜橙香精（天然甜橙油、丁酸乙酯、柠檬醛、芳樟醇、香叶醇、癸醛）、纯化水

【生产工艺】 本品经溶解、配制、过滤、灌装、流通蒸汽灭菌、包装等主要工艺加工制成。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	淡黄色至黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味和气味，无异味
性状	均匀透明液体
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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值	3.5~5.5	《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），%	≥15.0	GB/T 12143-2008
铅（以Pb计），mg/L	≤0.5	GB 5009.12-2010
砷（以As计），mg/L	≤0.3	GB/T 5009.11-2003

【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 4789.2-2010

大肠菌群，MPN/100mL	≤6	GB/T 4789.3-2003
霉菌，cfu/mL	≤10	GB 4789.15-2010
酵母，cfu/mL	≤10	GB 4789.15-2010
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 4789.4-2010、GB 4789.5-2012、GB 4789.10-2010、GB/T 4789.11-2003

【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	827.86~1379.76	GB/T 5009.92-2003
锌（以Zn计），mg/100mL	17.07~28.45	GB/T 5009.14-2003

【保健功能】 补钙、锌

【适宜人群】 需要补钙、锌的4~10岁少年儿童、成人、孕早期妇女

【不适宜人群】 孕中、晚期妇女

【食用方法及食用量】 每日3次，每次1支，口服

【规格】 10mL/支

【贮藏】 密封，置常温处

【保质期】 24个月