

附2

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20100356

珍迪牌钙加锌口服液

【原料】 乳酸钙、葡萄糖酸钙、葡萄糖酸锌

【辅料】 白砂糖、乳酸、纯化水

【生产工艺】

本品经溶解、配制、过滤、灌装、湿热灭菌（105℃，45min）、包装等主要工艺制成。

【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】 口服液体瓶符合《钠钙玻璃管制口服液体瓶》（YBB00032004）；撕拉铝盖符合《口服液瓶用撕拉铝盖》（YBB 00382003）；硅橡胶胶塞、垫片符合《口服制剂用硅橡胶胶塞、垫片》（YBB00222004）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	浅黄色
滋味及气味	酸甜、无异味
性状	液体
杂质	无正常视力可见的外来杂质

【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
pH	3.5~5.5	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物（20℃折光计）	≥15	GB/T 12143

法), %		
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	≤100	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	702.8~117 1.3	GB/T 5009.92 “滴定法 (EDTA法)”
锌 (以Zn计), mg/100mL	23.4~39.0	GB/T 5009.14 “原子吸收分光光度法”

【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. 乳酸钙: 符合GB 1886.21《食品安全国家标准 食品添加剂 乳酸钙》的规定。
 2. 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。
 3. 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。
 4. 乳酸、纯化水: 符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 白砂糖: 符合GB 317《白砂糖》的规定。
-