

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170681

百理王牌锌钙口服液

【原料】 葡萄糖酸钙、乳酸钙、葡萄糖酸锌

【辅料】 柠檬酸、蔗糖、纯化水

【生产工艺】 本品经溶解、过滤、灌装、热压灭菌（121℃，30min）、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】

- 1. 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）。
- 2. 口服液体瓶用铝塑组合盖标准文本如下：
 - 2.1外观： 铝盖内外应清洁光亮，无异物，无残留润滑剂、毛刺、损伤和注塑飞边，塑料件色泽应基本一致；铝件切口处应平整，无明显毛刺。塑料件应与铝件完整结合。
 - 2.2铝件材料机械性能：抗拉强度应在100-180N/mm²；延伸率应≥2.0%。
 - 2.3凸边： 铝盖铝件的凸边应不大于3%。
 - 2.4开启力： 塑料件去除力应在10-30N；撕片撕开力应≤25N。
 - 2.5开口质量： 铝件上的开口处不应受到损坏。
 - 2.6配合性： 应与相适宜的钠钙玻璃管制口服液体瓶配合适宜。
 - 2.7耐灭菌： 塑料件应无变形变色，铝件表面不应有任何明显变化。瓶盖应不出现断裂和异常变形。
 - 2.8涂层牢固度： 应无任何磨损。
 - 2.9氧化层牢固度： 应无褪色现象。

【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
滋味、气味	味甜、略涩
性状	澄明液体，允许有少量摇后能溶的沉淀
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	4~6	《中华人民共和国药典》
可溶性固体物（20℃折光计法），%	≥4.0	GB/T 12143
铅（以Pb计），mg/L	≤0.5	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/L	≤0.3	GB 5009.11
总汞(以Hg计)，mg/L	≤0.3	GB 5009.17

【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	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	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），g/100mL	0.5~1.5	GB/T 5009.92中“滴定法（EDTA法）”
锌（以Zn计），mg/100mL	10~20	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。
 4. 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。
 5. 蔗糖、纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。
-