

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20150292

葡萄糖酸钙乳酸钙葡萄糖酸锌口服液

PuTaoTangSuanGaiRuSuanGaiPuTaoTangSuanXinKouFuYe

【配方】 葡萄糖酸钙、乳酸钙、葡萄糖酸锌、乳酸、白砂糖、纯化水

【生产工艺】 本品经配制、过滤、灌装、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
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	均匀液体，无悬浮物，无沉淀物
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	4.0~6.0	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥15	GB/T 12143
铅（以Pb计），mg/L	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/L	≤0.3	GB/T 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/100mL	≤6	GB/T 4789.3-2003
霉菌,cfu/mL	≤10	GB 4789.15
酵母,cfu/mL	≤10	GB 4789.15
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、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【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	816~1361	GB/T 5009.92中“滴定法（EDTA法）”
锌（以Zn计），mg/100mL	12~20	GB/T 5009.14

【保健功能】 补充钙、锌

【适宜人群】 需要补充钙、锌的1~10岁儿童

【不适宜人群】 1岁以下婴儿、11岁以上人群

【食用方法及食用量】 每日3次，每次1支，口服

【规格】 10mL/支

【贮藏】 置阴凉、干燥处

【保质期】 24个月
