

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20070081

宇露牌葡萄糖酸锌口服液

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经溶解、配制、过滤、灌装、湿热灭菌、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】

【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、气味 | 味酸甜，具本品的特有风味，无异味       |
| 性状    | 澄清透明液体，无悬浮物，久置允许有少量沉淀物 |
| 杂质    | 无肉眼可见的外来杂质             |

【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值               | 3.0~5.0 | 《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），% | ≥10.0   | 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          |

|         |       |              |
|---------|-------|--------------|
| 柠檬黄，g/L | ≤0.01 | GB/T 5009.35 |
|---------|-------|--------------|

【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         |
|------------------|-----------|--------------|
| 锌（以Zn计），mg/100mL | 36.8~61.3 | GB/T 5009.14 |

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】

---