

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20090024

贝贝米[®]葡萄糖酸锌口服液

【原料】 葡萄糖酸锌

【辅料】 纯化水、白砂糖

【生产工艺】 本品经配制、过滤、灌装、湿热灭菌（105℃，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】 口服制剂用硅橡胶胶塞、垫片应符合YBB00222004的规定，低硼硅玻璃管制口服液体瓶应符合YBB00282002的规定，口服液瓶撕拉铝盖应符合YBB00382003的规定。

【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	无异味
性状	均匀液体，无悬浮物，久置允许少量轻摇易散的沉淀物
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	4.5~6.5	GB/T 10786
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥10	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

【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, CFU/mL	≤10	GB 4789.15
酵母菌, CFU/mL	≤10	GB 4789.15
致病菌 (指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌和β型溶血性链球菌)	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB 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	17.175~28.625	GB/T 5009.14

【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. 葡萄糖酸锌: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 2. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 白砂糖: 应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。
-