

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170103

三精牌葡萄糖酸锌口服液（无糖型）

【原料】 葡萄糖酸锌

【辅料】 纯化水、三氯蔗糖、柠檬酸、荔枝香精

【生产工艺】 本品经配制、过滤、灌装、灭菌（100℃，40min）、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】 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）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	无色或淡黄色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	液体，允许有少量沉淀
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	GB/T 8538
可溶性固形物（20℃折光计法），g/100mL	≥0.1	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
三氯蔗糖, g/kg	≤0.25	GB/T 22255

【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	≤1000	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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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	26.5~44.1	GB/T 5009.14中“第一法 原子吸收光谱法”

【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”项下口服溶液剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 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。
2. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 三氯蔗糖：符合GB 25531《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》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. 荔枝香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。