

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170348

柏维力®葡萄糖酸锌泡腾片

- 【原料】 葡萄糖酸锌
- 【辅料】 柠檬酸、碳酸氢钠、山梨糖醇、乳糖、亮氨酸、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、葡萄香精（葡萄糖、玉米淀粉、乙基麦芽酚、苯甲醇、二氧化硅）、聚乙二醇6000、安赛蜜、苋菜红、亮蓝
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、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】 聚丙烯瓶应符合《口服固体药用聚丙烯瓶》（YBB00112002）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	紫色，带均匀的白色斑点
滋味、气味	具该产品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，外观完整光洁，大小一致，厚度均匀
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
灰分，%	≤30	GB 5009.4
崩解时限，min	≤5	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0	GB 5009.11

总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
安赛蜜, g/kg	≤4.0	GB/T 5009.140
苋菜红, g/kg	≤0.3	GB 5009.35
亮蓝, g/kg	≤0.5	GB 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/g	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母, CFU/g	≤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
锌(以Zn计), mg/100g	93.1~172.9	GB/T 5009.14 第一法

【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“片剂”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. 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。
3. 碳酸氢钠: 符合GB 1886.2《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸氢钠》的规定。
4. 山梨糖醇: 符合GB 1886.187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定。
5. 乳糖: 符合GB 25595《食品安全国家标准 乳糖》的规定。
6. 亮氨酸: 符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 阿斯巴甜（含苯丙氨酸）：符合GB 1886.47《食品安全国家标准食品添加剂 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）》的规定。
8. 葡萄香精（葡萄糖、玉米淀粉、乙基麦芽酚、苯甲醇、二氧化硅）：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
9. 聚乙二醇6000：符合《中华人民共和国药典》的规定。
10. 安赛蜜：符合GB 25540《食品安全国家标准 食品添加剂 乙酰磺胺酸钾》的规定。
11. 苋菜红：符合GB 4479.1《食品安全国家标准 食品添加剂 苋菜红》的规定。
12. 亮蓝：符合GB 1886.217《食品安全国家标准 食品添加剂 亮蓝》的规定。
-