

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170692

安纽莱牌钙锌口服液

- 【原料】 乳酸钙、葡萄糖酸钙、葡萄糖酸锌
- 【辅料】 甜菊糖苷、柠檬酸、山梨酸钾、纯化水
- 【生产工艺】 本品经配制、混合、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】 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
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	澄清液体
杂质	无正常视力可见外来异物

【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》
可溶性固形物，%	≥4.0	GB/T 12143
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	≤0.3	GB 5009.11

山梨酸钾，g/L	≤0.5	GB/T 5009.29
----------	------	--------------

【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
钙（以Ca计），g/100mL	1.12~1.51	GB/T 5009.92中“滴定法（EDTA法）”
锌（以Zn计），mg/L	213.34~266.66	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. 乳酸钙：符合GB 1886.21《食品安全国家标准 食品添加剂乳酸钙》的规定。
2. 葡萄糖酸钙：符合GB 15571《食品安全国家标准 食品添加剂葡萄糖酸钙》的规定。
3. 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。
4. 甜菊糖苷：符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。
5. 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。
6. 山梨酸钾：符合GB 1886.39《食品安全国家标准 食品添加剂山梨酸钾》的规定。
7. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

