

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20170740

钙钙星牌柠檬酸锌口服液

【原料】 柠檬酸锌

【辅料】 果糖、黄原胶、桔子香精、乳酸、纯化水

【生产工艺】 本品经配制、过滤、灌装、灭菌（115℃、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】 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    | 白色             |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味    |
| 性状    | 液体，久置允许少量可摇匀沉淀 |
| 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           | 3.0~6.0 | GB 8538    |
| 可溶性固形物，%      | ≥12     | GB/T 12143 |
| 铅（以Pb计），mg/L  | ≤0.02   | GB 5009.12 |
| 总砷(以As计)，mg/L | ≤0.3    | GB 5009.11 |

|               |       |            |
|---------------|-------|------------|
| 总汞(以Hg计)，mg/L | ≤0.02 | GB 5009.17 |
|---------------|-------|------------|

【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       |
| 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/100mL | 45~60 | GB/T 5009.14 |

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 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. 柠檬酸锌：符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 果糖：符合GB/T 26762《结晶果糖、固体果葡糖》的规定。
3. 黄原胶：符合GB 1886.41《食品安全国家标准 食品添加剂 黄原胶》的规定。
4. 桔子香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
5. 乳酸：符合GB 1886.173《食品安全国家标准 食品添加剂 乳酸》的规定。
6. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。