

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20140485

好伙伴牌葡萄糖酸锌口服液

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经溶解、配制、过滤、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】

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色彩	无色
滋味、气味	具本品固有的滋味，味甜，微酸，无异味，无异臭
性状	透明澄清液体
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	3.5~5.0	《中华人民共和国药典》（2010年版）
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
砷（以As计），mg/L	≤0.3	GB/T 5009.11
山梨酸，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	≤100	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/100mL	≤6	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/mL	≤10	GB 4789.15
酵母, 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、溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4、GB/T 4789.5、GB 4789.10、GB/T 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	25.6～38.4	1 锌的测定

1 锌的测定

1.1 试剂

1.1.1 氨-氯化铵缓冲液：取氯化铵5.4g，加水20mL溶解，加浓氨溶液35mL，再加水稀释至1000mL，即得。

1.1.2 氟化铵

1.1.3 铬黑T指示剂

1.1.4 乙二胺四醋酸二钠（0.05mol）：取乙二胺四醋酸二钠19g，加适量的水使溶解至1000mL，摇匀，标定，即得。

1.2 测定：精密量取样品适量（约相当于葡萄糖酸锌0.35g），加水10mL，加氨-氯化铵缓冲液（pH=10.0）5mL，再加氟化铵1g与铬黑T指示剂少许，用乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）滴定至溶液由紫红色变为蓝绿色，并持续30sec不褪色。每1mL的乙二胺四醋酸二钠（0.05mol）滴定液相当于22.78mg的 $C_{12}H_{22}O_{14}Zn$ 。

1.3 结果计算

$$X = \frac{C \times V_1 \times 22.78}{0.05 \times V_2} \times \frac{65.409}{455.68} \times 100$$

式中：

X—样品中锌的含量，mg/100mL；

V_1 —样品消耗EDTA滴定溶液的体积，mL；

C—EDTA滴定溶液的摩尔浓度，mol/L；

V_2 —样品称取量，mL；

65.409—锌的原子量；

455.68—葡萄糖酸锌的分子量。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】