

# 国家食品药品监督管理总局

## 保健食品产品技术要求

BJG20140727

### 采森牌葡萄糖酸锌口服液

caisenpaiputaotangsuaxinkoufuye

【配方】 葡萄糖酸锌、白砂糖、柠檬酸、纯化水

【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。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	无色至浅黄色
滋味、气味	味酸甜，具本品固有的滋味、气味，无异味、无异臭
性状	液体，久置允许有少量沉淀物
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	2.5~5.0	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥5	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

【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 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	18~31	GB/T 5009.14

【保健功能】 补充锌

【适宜人群】 需要补充锌的1~10岁儿童、11~17岁少年、成人

【不适宜人群】 1岁以下婴儿

【食用方法及食用量】 1~10岁儿童: 每日2次, 每次1支; 11~17岁少年及成人: 每日3次, 每次1支; 口服

【规格】 10mL/支

【贮藏】 置阴凉、干燥处

【保质期】 24个月