

附2

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20141111

盛昌金双调[®]钙加锌口服液

【原料】 乳酸钙、葡萄糖酸钙、乳酸锌

【辅料】 白砂糖、纯化水

【生产工艺】 本品经配制、过滤、灌装、湿热灭菌（121℃，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】 钠钙玻璃药瓶应符合YBB00272002的规定。铝防伪瓶盖应符合BBT/T 0034的规定。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	微黄色
滋味、气味	口味酸甜，具本品特有香味，无异味
性状	液体
杂质	无肉眼可见杂质

【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	4.0~5.5	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物，%	≥14.0	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
铜（以Cu计），mg/kg	≤5.0	GB/T 5009.13

【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
钙 (以Ca计), mg/100mL	833.34~1111.84	GB 5009.92中 “第一法 火焰原子吸收光谱法”
锌 (以Zn计), mg/100mL	24.00~40.00	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: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 2. 葡萄糖酸钙: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 乳酸锌: 应符合GB 1903.11《食品安全国家标准 食品营养强化剂 乳酸锌》的规定。
 4. 白砂糖: 应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。
 5. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-