

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130882

汉森元牌钙加锌口服液

hansenyuanpaigaijiaxinkoufuye

【配方】 葡萄糖酸钙、乳酸钙、葡萄糖酸锌、甜菊糖苷、柠檬酸、山梨酸钾、纯化水

【生产工艺】 本品经溶解、混合、配制、过滤、灌装、热压灭菌、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
滋味、气味	味酸甜，具本品特有的气味
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	4.0~5.0	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
可溶性固形物，%	≥8.0	GB/T 10786-2006
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12-2010
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11-2003
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.17-2003
山梨酸钾，g/kg	≤0.18	GB/T 5009.29-2003

【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 4789.2-2010
大肠菌群，MPN/100mL	≤6	GB/T 4789.3-2003
霉菌，cfu/mL	≤10	GB 4789.15-2010
酵母，cfu/mL	≤10	GB 4789.15-2010
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 4789.4-2010、GB 4789.5-2012、GB 4789.10-2010、GB/T 4789.11-2003

【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	1.12~1.77	GB/T 5009.92-2003
锌（以Zn计），mg/100mL	21.2~26.6	GB/T 5009.14-2003

【保健功能】 补充钙、锌

【适宜人群】 需要补充钙、锌的4-17岁少年儿童

【不适宜人群】 3岁以下婴幼儿

【食用方法及食用量】 每日3次，每次1支，口服

【规格】 10ml/支

【贮藏】 避光、阴凉干燥处保存

【保质期】 24个月
