

国家食品药品监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110752

鑫福来牌钙加锌口服液

- 【原料】 乳酸钙、葡萄糖酸锌
- 【辅料】 葡萄糖、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、湿热灭菌（115℃，45min）、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】 玻璃管制口服液体瓶应符合《钠钙玻璃管制口服液体瓶（试行）》（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	无色至黄色
滋味、气味	酸甜口味，具本品特殊气味
性状	澄清液体
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	4.0~6.0	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物(20℃折光计法)，%	≥10	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
山梨酸钾，g/kg	≤0.3	GB 5009.28

【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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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	1.58~2.19	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
锌（以Zn计），mg/100mL	23.85~33.13	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：符合GB 1886.21《食品安全国家标准 食品添加剂 乳酸钙》的规定。
2. 葡萄糖酸锌：符合GB 8820《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定。
3. 葡萄糖：符合GB/T 20880《食用葡萄糖》的规定。
4. 柠檬酸：符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。
5. 山梨酸钾：符合GB 1886.39《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨酸钾》的规定。
6. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。