



2020016220



## 保健食品产品技术要求

### 华世丹<sup>牌</sup> 葡萄糖酸锌口服液

【原料】葡萄糖酸锌

【辅料】纯化水, 三氯蔗糖, 柠檬酸, 山梨酸钾(以山梨酸计), 甜橙香精

【生产工艺】本品经混合、溶解(煮沸20分钟)、配制、过滤(0.45微米过滤)、灌装、流通蒸汽灭菌法灭菌(115℃灭菌30分钟)、包装等主要工艺加工制成。

【直接接触产品包装材料的种类、名称及标准】

本品内包装材料为口服液体瓶, 口服液体瓶应符合《钠钙玻璃管制口服液体瓶》(YBB00032004-2015); 口服液体瓶用铝塑组合盖应符合《企业药品包装容器(材料)标准》(TQS-QM-025-00)。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	无色至淡黄色澄清液体
滋味、气味	芳香, 味甜
状 态	澄清液体

【鉴别】

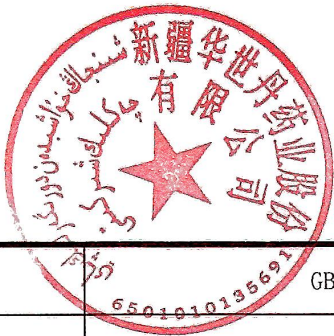
1. 取本品5mL。加三氯化铁试液1滴, 即显深黄色。
2. 锌盐: 取供试品溶液, 加亚铁氰化钾试液, 即生成白色沉淀; 分离, 沉淀在稀盐酸中不溶解。

【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
-----	-----	------





铅（以 Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以 As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
PH 值	3.5~4.5	GB ××××
可溶性固形物，%	≤××	GB/T 12143
山梨酸钾（以山梨酸计），mg/L	≤2.1	GB 5009.28
三氯蔗糖，g/L	≤0.6	GB 22255

【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	≤0/25ml	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25ml	GB 4789.4

【功效成分或标志性成分指标】应符合表4的规定。

表4 功效成分指标

项 目	指 标	检测方法
每支含 锌（以Zn计）	2.56~3.00 mg	GB 5009.14 第一法

【装量差异指标】

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、葡萄糖酸锌：应符合GB 8820 《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定
- 2、三氯蔗糖：应符合GB 25531 《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》的规定





2020016220



- 3、柠檬酸：应符合GB 1886.235 《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定
- 4、山梨酸钾(以山梨酸计)：应符合GB 1886.39 《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨酸钾》的规定
- 5、甜橙香精：应符合《食品用香精》(GB 30616-2014)的规定
- 6、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

