

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170562

中研通牌葡萄糖酸钙乳酸钙口服液

- 【原料】 葡萄糖酸钙、乳酸钙
- 【辅料】 乳酸、甜菊糖苷、甜橙香精、山梨酸钾、纯化水
- 【生产工艺】 本品经配制、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】 钠钙玻璃管制口服液体瓶应符合《钠钙玻璃管制口服液体瓶》（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	黄色
滋味、气味	酸甜滋味，具有特殊气味
性状	澄清液体
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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	4.0~6.0	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物（20℃折光仪法），%	≥8.0	GB/T 12143
铅（以Pb计），mg/L	≤0.5	GB 5009.12

总砷(以As计)，mg/L	≤0.3	GB 5009.11
山梨酸钾，g/L	≤0.5	GB/T 5009.29

【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），g/100mL	1.37～1.77	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 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 葡萄糖酸钙：符合GB 15571《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸钙》的规定。
- 2 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。
- 3 乳酸：符合GB 1886.173《食品安全国家标准 食品添加剂 乳酸》的规定。
- 4 甜菊糖苷：符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》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 甜橙香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
- 7 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。
