

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20080065

拢顺牌葡萄糖酸钙口服液

【原料】 葡萄糖酸钙

【辅料】 乙酸、蔗糖、香橙果汁、纯化水

【生产工艺】 本品经配制、混合、过滤、灌装、湿热灭菌（0.4~0.5MPa，115~120℃，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】 管制口服液瓶应符合《管制口服液瓶》（YY0056）；瓶盖应符合《口服液瓶撕拉铝盖》（YY0131）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	淡黄色
滋味、气味	香橙味，甘甜，略有酸味，无异味
性状	透明液体，久置有少量轻摇易散的沉淀
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	3.5~5.0	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥20.0	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
----------------	------	------------

【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	≤0/25mL	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25mL	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	1.24~2.06	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】 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. 乙酸：符合GB 1886.10《食品安全国家标准 食品添加剂 冰乙酸（又名冰醋酸）》的规定。
3. 蔗糖：符合GB 317《白砂糖》的规定。
4. 香橙果汁：符合GB 17325《食品安全国家标准 食品工业用浓缩液（汁、浆）》的规定。
5. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。