

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20170671

金音牌葡萄糖酸钙乳酸钙口服液

【原料】 葡萄糖酸钙、乳酸钙

【辅料】 白砂糖、乳酸、山梨酸钾、草莓香精、纯化水

【生产工艺】 本品经溶解、配制、过滤、灌装、湿热灭菌（110℃，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】 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）；瓶盖应符合《口服制剂用硅橡胶胶塞、垫片》（YBB00222004）。

【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                     |
| 滋味、气味 | 微甜，无异味                     |
| 性状    | 液体，久置允许有少量沉淀，不得有发霉、酸败等变质现象 |
| 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℃折光计法），% | ≥15     | 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（以山梨酸计），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                    | ≤100  | GB 4789.2                                   |
| 大肠菌群，MPN/mL                    | ≤0.43 | GB 4789.3 MPN计数法                            |
| 霉菌，CFU/mL                      | ≤10   | GB 4789.15                                  |
| 酵母，CFU/mL                      | ≤10   | GB 4789.15                                  |
| 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、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11 |

【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），mg/100mL | 1005~1778 | GB/T 5009.92中“滴定法（EDTA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. 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. 白砂糖：符合GB 317《白砂糖》的规定。
4. 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。
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. 草莓香精：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。

---