

# 国家市场监督管理总局

## 保健食品产品技术要求

BJG20140610

### 希尔福牌葡萄糖酸钙口服液（甜橙味）

Xi ErFuPai PuTaoTangSuanGai KouFuYe(Ti anChengWei )

**【配方】** 葡萄糖酸钙、白砂糖、乳酸、氢氧化钙、甜橙香精、纯化水

**【生产工艺】** 本品经配制、过滤、灌装、流通蒸汽灭菌、包装等主要工艺加工制成。

**【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	具芳香气味，味甜，无异味
性状	口服液，澄清无沉淀
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	4.0~7.5	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
可溶性固形物，%	≥15	GB/T 12143
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 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	≤100	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/100mL	≤6	GB/T 4789.3-2003

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/mL	7.98~8.82	《中华人民共和国药典》(2010年版)二部中“葡萄糖酸钙口服溶液”项下“含量测定”规定的方法

**【原辅料质量要求】**

表5 原辅料质量要求

项 目	指 标
葡萄糖酸钙	GB 15571
白砂糖	GB 317
乳酸	GB 1886.173
氢氧化钙	GB 25572
甜橙香精	GB 30616

**【保健功能】** 补充钙

**【适宜人群】** 需要补充钙的1-3岁幼儿

**【不适宜人群】** 1岁以下婴儿、4岁以上人群

**【食用方法及食用量】** 每日3次, 每次1支, 口服

**【规格】** 10mL/支

**【贮藏】** 密封保存

**【保质期】** 24个月

