

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20060550

盖宜生牌葡萄糖酸钙乳酸钙口服液

GaiYiShengPaiPuTaoTangSuanGaiRuSuanGaiKouFuYe

【配方】 葡萄糖酸钙、乳酸、乳酸钙、阿斯帕坦（含苯丙氨酸）、水蜜桃香精(乙醇、1,2-丙二醇、乙酸乙酯、 γ -癸内酯)、山梨酸钾、纯净水

【生产工艺】 本品经溶解、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	无色或淡黄色
滋 味、气 味	具本品特有的滋味、气味
性 状	透明液体
杂 质	无肉眼可见外来杂质

【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, %	≥ 7.0	GB/T 12143
铅(以Pb计), mg/L	≤ 0.5	GB 5009.12
砷(以As计), mg/L	≤ 0.3	GB/T 5009.11
山梨酸钾, g/kg	≤ 0.6	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/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), g/100mL	0.85~1.25	GB/T 5009.92

【保健功能】 补充钙

【适宜人群】 需要补充钙的1-3岁儿童及成人

【不适宜人群】 4-17岁儿童青少年、孕中、晚期妇女及乳母

【食用方法及食用量】 1-3岁儿童: 每日2次, 每次1支; 成人, 每日3次, 每次1支; 口服

【规格】 10ml/支

【贮藏】 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月

