

附2

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20070267

华世丹牌阿胶钙口服液

【原料】 乳酸钙、阿胶、葡萄糖酸钙、酪蛋白磷酸肽、富马酸亚铁

【辅料】 白砂糖、蜂蜜、枸橼酸、桃子香精、山梨酸钾、纯化水

【生产工艺】 本品经溶解、配制、过滤、灌装、湿热灭菌（100℃，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】 低硼硅玻璃管制口服液体瓶应符合YBB00032004的规定；口服液瓶用铝塑组合盖应符合YBB00402003的规定。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	棕色
滋味、气味	味甜微酸，具水果香味
性状	澄清液体，不得有发霉、酸败等变质现象，允许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
总糖，g/100g	≥15	GB 50098
pH值	4.0~6.0	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物，%	≥25	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
山梨酸钾，g/kg	≤0.4	GB 5009.28

【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

【标志性成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
钙（以Ca计）， mg/100g	750.0~1250.0	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
铁（以Fe计）， mg/100g	14.17~23.62	GB 5009.90中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
蛋白质（以总氮计）， g/100g	≥1.5	GB 5009.5中“第一法 凯氏定氮法”

【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. 阿胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 2. 葡萄糖酸钙、乳酸钙、富马酸亚铁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 酪蛋白磷酸肽：应符合GB 31617《食品安全国家标准 食品营养强化剂 酪蛋白磷酸肽》的规定。
 4. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。
 5. 蜂蜜：应符合GB 14963《食品安全国家标准 蜂蜜》的规定。
 6. 枸橼酸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 7. 桃子香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
 8. 山梨酸钾：应符合GB 1886.39《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨酸钾》的规定。
 9. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-