

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20090265

纽斯康牌葡萄糖酸钙口服液

- 【原料】 葡萄糖酸钙
- 【辅料】 乳酸、白砂糖、蜂蜜、纯化水
- 【生产工艺】 本品经混合、配制、过滤、灌装、湿热灭菌（115℃，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】 口服液体药用高密度聚乙烯瓶应符合《口服液体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00092002）。
- 【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	具本品特有的气味，微酸，无异味
性状	液体，均一透明，无沉淀物
杂质	无肉眼可见的杂质

【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	4~5	GB/T 8538
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥15	GB/T 12143
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.02	GB 5009.12

总砷(以As计)，mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.02	GB 5009.17

【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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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	1005~1325	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 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。
- 3 白砂糖：符合GB 317《白砂糖》的规定。
- 4 蜂蜜：符合GH/T 18796《蜂蜜》的规定。
- 5 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。