

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220307

四正牌阿胶钙口服液

【原料】 乳酸钙、阿胶

【辅料】 白砂糖、乳酸、甜橙香精、纯化水

【生产工艺】 本品经配制、过滤、灌装、湿热灭菌（105℃，45min）、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】 钠钙玻璃药瓶应符合YBB00272002的规定；铝防伪瓶盖应符合BB/T 0034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	黄色至黄棕色
滋味、气味	具有本品固有的气味和滋味，无异味
性状	液体，久置有少量轻摇易散的沉淀，无发霉、无酸败
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	3.5~5.5	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥20.0	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

【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
金黄色葡萄球菌	≤0/25mL	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25mL	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
蛋白质, g/100mL	≥3.6	GB 5009.5
钙(以Ca计), mg/100mL	840.0~1400.0	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”
L-羟脯氨酸, mg/100mL	≥340.0	《中华人民共和国药典》中“阿胶”项下“含量测定”规定的方法
L-脯氨酸, mg/100mL	≥430.0	《中华人民共和国药典》中“阿胶”项下“含量测定”规定的方法
甘氨酸, mg/100mL	≥770.0	《中华人民共和国药典》中“阿胶”项下“含量测定”规定的方法
丙氨酸, mg/100mL	≥300.0	《中华人民共和国药典》中“阿胶”项下“含量测定”规定的方法

【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. 乳酸钙: 应符合GB 1886.21《乳酸钙》的规定。
2. 阿胶: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 白砂糖: 应GB/T 317《白砂糖》的规定。
4. 乳酸: 应符合GB 1886.173《食品安全国家标准 食品添加剂 乳酸》的规定。
5. 甜橙香精: 应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
6. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。