

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100778

珍迪牌葡萄糖酸钙乳酸钙口服液

【原料】 乳酸钙、葡萄糖酸钙

【辅料】 白砂糖、纯化水

【生产工艺】 本品经溶解、混合、过滤、灌装、湿热灭菌（121℃，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】

包装容器应符合《钠钙玻璃管制口服液体瓶》（YBB00032004）。

【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	味微甜，无异味
性状	澄清液体
杂质	无正常视力可见的外来杂质

【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	5.5～7.5	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥10	GB/T 12143 20℃折光计法

铅（以Pb计），mg/L	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/L	≤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/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	≤0/25mL	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25mL	GB 4789.10

【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	830~1285	GB/T 5009.92中“滴定法（EDTA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：符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 葡萄糖酸钙：符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 白砂糖：符合GB 317《白砂糖》的规定。