

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G20050697

东阿阿胶牌阿胶钙铁口服液

【原料】 阿胶、葡萄糖酸钙、乳酸亚铁

【辅料】 饮用水、蜂蜜

【生产工艺】 本品经溶化、混合、过滤、配制、灌装、湿热灭菌（115～118℃，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】

钠钙玻璃管制口服液体瓶应符合YBB00032004的规定，注射液用卤化丁基橡胶塞应符合YBB00042005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	半透明棕红色
滋味、气味	具胶香味，略有苦味且后味甜，无异味
状态	均一、稳定的液体，无分层，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
pH值	4.5～6.5	《中华人民共和国药典》
相对密度（20℃）	1.06～1.09	GB 5009.2
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥13.6	GB/T 12143
铅（以Pb计），mg/kg	≤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	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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
蛋白质，g/100mL	≥3.06	GB 5009.5
钙（以Ca计），mg/100mL	414~690	GB 5009.92中 “第一法 火焰原子吸收光谱法”
铁（以Fe计），mg/100mL	6.15~10.25	GB 5009.90

【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：应符合GB 15571《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸钙》的规定。
 - 3. 乳酸亚铁：应符合GB 6781《食品添加剂 乳酸亚铁》的规定。
 - 4. 饮用水：应符合GB 5749《生活饮用水卫生标准》的规定。
 - 5. 蜂蜜：应符合GB 14963《食品安全国家标准 蜂蜜》的规定。
-