

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170764

九旭牌碳酸钙软胶囊

- 【原料】 碳酸钙
- 【辅料】 蜂蜡、大豆油、明胶、纯化水、甘油
- 【生产工艺】 本品经混合、压丸、干燥、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】 口服固体药用聚酯瓶应符合《口服固体药用聚酯瓶》（YBB 00262002）；药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片应符合《药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片》（YBB00152005）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈透明，内容物呈白色至乳白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	异形软胶囊，外观完整光洁，无粘连，无漏液；内容物为混悬态
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
灰分（以整粒胶囊计）	≤42	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
过氧化值，g/100g	≤0.25	按GB/T 5009.56前处理，按GB/T 5009.37规定的方法测定

酸价, mgKOH/g	≤3	按GB/T 5009.56前处理, 按GB/T 5009.37规定的方法测定
铅(以Pb计, 以内容物计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.12
总砷(以As计, 以内容物计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞(以Hg计, 以内容物计), mg/kg	≤0.02	GB 5009.17
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10	GB 5009.22

【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/g	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母, CFU/g	≤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

【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), %	19.1~28.5	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”

【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”项下胶囊剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 碳酸钙: 符合GB 1886.214《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙(包括轻质和重质碳酸钙)》的规定。
2. 大豆油: 符合GB 1535《大豆油》的规定。

3. 明胶：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 甘油：符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。
 6. 蜂蜡：符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。
-