

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20160080

钙软胶囊
gairuanjiaonang

【配方】 碳酸钙、大豆油、明胶、甘油、纯化水

【生产工艺】 本品经混合、均质、压丸、干燥、包装等主要工艺加工制成。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	乳白色
滋味、气味	无异味
性状	软胶囊，完整，无粘连；内容物为油状物
杂质	无肉眼可见杂质

【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，%	≤63	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
酸价，mgKOH/g	≤4.0	GB/T 5009.37
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB/T 5009.37
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.5	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1	GB/T 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/g	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌，cfu/g	≤10	GB 4789.15
酵母，cfu/g	≤10	GB 4789.15
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4、GB/T 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【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），g/100g	21~35	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”

【保健功能】 补钙

【适宜人群】 需要补钙的成年人

【不适宜人群】 孕早期妇女

【食用方法及食用量】 每日1次，每次2粒，温水送服

【规格】 1000mg/粒

【贮藏】 密封，置阴凉通风干燥处

【保质期】 24个月
