

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170435

九如健牌钙叶酸软胶囊（孕妇型）

- 【原料】 乳酸钙、碳酸钙、叶酸
- 【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛
- 【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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB 00122002-2015）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈类白色，囊皮呈白色
滋味、气味	具产品应有的滋味和气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，无粘结、变形、漏囊现象；内容物为油状物
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
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
灰分，%	≤45	GB 5009.4

总砷(以As计), mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
黄曲霉毒素B1, μg/kg	≤10	GB 5009.24

【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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	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
钙(以Ca计), g/100g	13.5~17.5	GB/T 5009.92中“滴定法(EDTA法)”
叶酸, mg/100g	7~12	GB 15570

【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》“制剂通则”项下胶囊剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 乳酸钙: 符合GB 1886.21《食品安全国家标准 食品添加剂 乳酸钙》的规定。
2. 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。
3. 叶酸: 符合GB 15570《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定。

4. 大豆油：符合GB 1535《大豆油》的规定。
 5. 明胶：符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。
 6. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 7. 甘油：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 8. 蜂蜡：符合《中华人民共和国药典》的规定
 9. 二氧化钛：符合《中华人民共和国药典》的规定。
-