

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170589

彤伴牌碳酸钙软胶囊

【原料】 碳酸钙

【辅料】 核桃油、单硬脂酸甘油酯、大豆磷脂、二氧化钛、明胶、甘油、纯化水

【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】 高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）；密封垫片应符合《药用铝塑封口垫片通则》（YBB00212004）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈乳白色，内容物呈乳白色
滋味、气味	具有本品特有的滋气味，无异味
性状	软胶囊，表面光滑，无破损；内容物为稠膏状
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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
灰分，%	≤50.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
酸价（以脂肪计），mgKOH/g	≤2.0	GB/T 5009.37
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB/T 5009.37

总砷(以As计) (内容物), mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
铅(以Pb计) (内容物), mg/kg	≤0.02	GB 5009.12
总汞(以Hg计) (内容物), mg/kg	≤0.02	GB 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 (内容物), CFU/g	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群 (内容物), MPN/g	≤0.43	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

【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
钙 (以Ca计), g/100g	15~22	GB/T 5009.92

【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. 核桃油: 符合GB/T 22327《核桃油》的规定。
3. 单硬脂酸甘油酯: 符合GB 1886.65《食品安全国家标准 食品添加剂 单, 双甘油脂肪酸酯》的规定。
4. 大豆磷脂: 符合GB 1886.238《食品安全国家标准 食品添加剂 改性大豆磷脂》的规定。
5. 明胶: 符合《中华人民共和国药典》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. 二氧化钛：符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。
