

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

BJG20160456

健博尔®欧迪钙软胶囊
jianboer®oudigairuanjiaonang

- 【配方】 碳酸钙、酪蛋白磷酸肽、玉米油、蜂蜡、明胶、甘油、纯化水、二氧化钛
- 【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	囊皮呈类白色不透明，内容物呈白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，内容物为膏状物
杂质	无肉眼可见外来杂色杂质

【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，%	≤60	GB 5009. 4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
酸价，mgKOH/g	≤3	GB/T 5009. 56
过氧化值，g/100g	≤0. 25	GB/T 5009. 56
铅（以Pb计），mg/kg	≤1. 5	GB 5009. 12
砷（以As计），mg/kg	≤1. 0	GB/T 5009. 11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0. 3	GB/T 5009. 17
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB/T 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	≤1000	GB 4789. 2
大肠菌群，MPN/100g	≤40	GB/T 4789. 3-2003
霉菌，cfu/g	≤25	GB 4789. 15
酵母，cfu/g	≤25	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 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	19. 5～26. 0	GB/T 5009. 92中“滴定法（EDTA法）”

【保健功能】 补充钙

【适宜人群】 需要补充钙的成人

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇及乳母

【食用方法及食用量】 每日1次，每次1粒，口服

【规格】 1. 3g/粒

【贮藏】 密封、置通风干燥处

【保质期】 24个月