

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130212

百邦牌乐钙软胶囊

baibangpailegairuanjiaonang

【配方】 碳酸钙、酪蛋白磷酸肽、玉米油、蜂蜡、明胶、甘油、二氧化钛、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	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，完整光洁；内容物为油性膏状
杂质	无肉眼可见杂色杂质

【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 5009.4-2010
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
酸价，mgKOH/g	≤1.0	GB/T 5009.37-2003
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB/T 5009.37-2003
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12-2010
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11-2003
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17-2003
黄曲霉毒素B1，μg/kg	≤10	GB/T 5009.22-2003

【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 4789.2-2010
大肠菌群，MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌，cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
酵母，cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链菌）	不得检出	GB 4789.4-2010、GB/T 4789.5-2003、GB 4789.10-2010、GB/T 4789.11-2003

【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	19.4~26.7	GB/T 5009.92-2003中“原子吸收分光光度法”

【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、孕中、晚期妇女及乳母

【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、置干燥处

【保质期】 24个月
