

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170197

利贝乐®钙软胶囊

【原料】 碳酸钙、酪蛋白磷酸肽

【辅料】 玉米油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛

【生产工艺】 本品经过筛、混合、均质、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》（YBB00122002）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈白色，内容物呈类白色至淡黄色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊；内容物为混悬油状物
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
灰分，%	≤60	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB/T 5009.37

酸价, mgKOH/g	≤4	GB/T 5009.37
铅（以内容物计, Pb）, mg/kg	≤0.02	GB 5009.12
总砷(以内容物计, As), mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞(以内容物计, Hg), mg/kg	≤0.02	GB 5009.17
铅（以Pb计）, mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3	GB 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/g	≤0.43	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	12.14~18.18	GB/T 5009.92中“滴定法（EDTA法）”

【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. 酪蛋白磷酸肽：符合GB 31617《食品安全国家标准 食品营养强化剂 酪蛋白磷酸肽》的规定。

3. 玉米油：符合GB/T 19111《玉米油》的规定。
 4. 蜂蜡：符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》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《中华人民共和国药典》的规定。
-