

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20170252

惠普安丽牌钙软胶囊

- 【原料】 碳酸钙、酪蛋白磷酸肽
- 【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》（YBB00122002-2015）。
- 【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          |
| 滋味、气味 | 具本品应有的滋味、气味，无异味  |
| 性状    | 软胶囊，完整光洁，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       |
|----------------|------|------------|
| 灰分，%           | ≤65  | GB 5009.4  |
| 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 |

|                             |       |              |
|-----------------------------|-------|--------------|
| 崩解时限, min                   | ≤60   | 《中华人民共和国药典》  |
| 酸价, mgKOH/g                 | ≤4.0  | GB/T 5009.37 |
| 过氧化值, g/100g                | ≤0.25 | GB/T 5009.37 |
| 黄曲霉毒素B <sub>1</sub> , 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             |
|--------------|--------|------------------|
| 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       |
| 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 |

【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 | 19.24~26.88 | 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. 大豆油: 符合GB 1535《大豆油》的规定。
3. 蜂蜡: 符合SB/T 10190《蜂蜡》的规定。
4. 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。
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》水的规定。

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。

---