

附2

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20060329

珍益牌钙牛羊骨胶囊

【原料】 牛羊骨、碳酸钙

【辅料】 滑石粉

【生产工艺】 本品经高温高压蒸煮、冷冻、粉碎、干热灭菌（160℃，2h）、干燥、混合、装囊、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YBB00122002的规定。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	淡黄色
滋味、气味	甜味，具牛羊骨粉特有滋味
性状	硬胶囊，表面光滑、无裂纹，内容物为粉末
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
水分，%	≤5	GB 5009.3
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
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

【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	≤30000	GB 4789. 2
大肠菌群, MPN/g	≤0. 92	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）， mg/g	120~200	GB 5009. 92
锌（以Zn计）， mg/g	0. 024~0. 04	GB 5009. 14
铁（以Fe计）， mg/g	0. 077~0. 128	GB 5009. 90
磷（以P计）， mg/g	41. 55~69. 25	GB 5009. 87
蛋白质， mg/g	≥210	GB 5009. 5

【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. 牛羊骨粉：应符合GB 2707《食品安全国家标准 鲜（冻）畜、禽产品》的规定。
 2. 碳酸钙：应符合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。
 3. 滑石粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-