

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190424

奥棋牌洋葱加钙胶囊

【原料】 洋葱粉、天门冬氨酸钙

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、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】 聚对苯二甲酸乙二醇酯（PET）塑料瓶应符合GB 4806.7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	内容物呈类白色
滋味、气味	具洋葱特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无破裂；内容物为细粒
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤30.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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), g/100g	9.00~12.65	GB/T 5009.92中“第一法 原子吸收分光光度法”
天门冬氨酸, g/100g	≥63	GB/T 5009.124

【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. 洋葱粉

项 目	指 标
来源	洋葱
制法	经去皮、净选、切块、研磨、冷冻干燥（预冻至-40℃）、粉碎、过筛、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co, 5kGy）等主要工艺加工制成。
得率, %	5
感官要求	浅粉红色粉末, 具本品固有的滋味、气味, 无正常视力可见的外来杂质
天门冬氨酸, g/100g	≥0.5
水分, %	≤9.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3

菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 天门冬氨酸钙：应符合GB 29226《食品安全国家标准 食品添加剂 天门冬氨酸钙》的规定。
