



国产保健食品备案凭证

产品名称	益家元牌钙软胶囊(成人)
备案人	南宁海王健康生物科技有限公司
备案人地址	南宁市友谊路48-19号
备案结论	按照《中华人民共和国食品安全法》《保健食品注册与备案管理办法》等法律、规章的规定，予以备案。
备案号	食健备G201845001218
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2018年10月16日



附件1

保健食品产品说明书

食健备G201845001218

益家元牌钙软胶囊(成人)

【原料】 碳酸钙

【辅料】 大豆油,明胶,纯化水,甘油,二氧化钛

【功效成分及含量】 每粒含： 钙 250.0mg

【适宜人群】 需要补充钙的 成人

【不适宜人群】 1岁以下人群及孕妇、乳母

【保健功能】 补充钙

【食用量及食用方法】 每日 2 次， 每次 1 粒， 食用方法： 吞服

【规格】 1.2 g/粒

【贮藏方法】 密封， 阴凉干燥处保存

【保质期】 24个月

【注意事项】 本品不能代替药物。适宜人群外的人群不推荐食用本产品。

不宜超过推荐量或与同类营养素同时食用



附件2

保健食品产品技术要求

食健备G201845001218

益家元牌钙软胶囊(成人)

- 【原料】 碳酸钙
- 【辅料】 大豆油,明胶,纯化水,甘油,二氧化钛
- 【生产工艺】 本品经混合、均质、过滤、压丸（1.2g/粒）、干燥、包装等主要工艺加工制成。
- 【直接接触产品包装材料的种类、名称及标准】
- 聚乙烯瓶：符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）规定的质量要求；
- 塑料瓶：应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）规定的质量要求；
- 药品包装用铝箔：应符合《药品包装用铝箔》（YBB00152002-2015）规定的质量要求；
- 聚氯乙烯固体药用硬片：应符合《聚氯乙烯固体药用硬片》（YBB00212005-2015)规定的质量要求；
- 干燥剂：符合YBB00122005《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》中规定的要求
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	胶囊壳为白色至淡黄色，内容物呈白色至淡黄色
滋味、气味	具本品特有的气味和滋味，无异味
状 态	软胶囊，内容物为混悬态油状物，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
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
灰分，%	≤ 70.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60.0	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤ 4.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤ 0.25	GB 5009.227

【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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4

【功效成分或标志性成分指标】应符合表4的规定。

表4 功效成分指标



项 目	指 标	检测方法
每粒含 钙（以Ca ²⁺ 计）	187.8-312.5 g	GB 5009.92

【装量差异指标】

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：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
- 2、大豆油：应符合GB/T 1535 《大豆油》的规定
- 3、明胶：应符合GB 6783 《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定
- 4、纯化水：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定
- 5、甘油：应符合GB 29950 《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定
- 6、二氧化钛：应符合GB 25577 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定