



国产保健食品备案凭证

产品名称	帝亿概 [®] 钙胶囊
备案人	广西强寿药业集团有限公司
备案人地址	广西梧州市苍梧县旺甫强寿路1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G202045002083
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2020年12月01日



附件1

保健食品产品说明书

食健备G202045002083

帝亿概[®] 钙胶囊

【原料】柠檬酸钙

【辅料】硬脂酸镁, 空心胶囊

【功效成分及含量】每粒含：钙 90.6mg

【适宜人群】需要补充钙的 4-17 岁人群及成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】3岁以下人群

【保健功能】补充钙

【食用量及食用方法】每日 2 次， 每次 2 粒，食用方法：口服，温水送服

【规格】0.43 g/粒

【贮藏方法】密封，置干燥处保存

【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G202045002083

帝亿概[®] 钙胶囊

【原料】柠檬酸钙

【辅料】硬脂酸镁, 空心胶囊

【生产工艺】本品经过筛（过筛）、混合（混合均匀）、装囊（0.43g/粒）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】

聚氯乙烯固体药用硬片符合《国家药品包装容器（材料）标准 聚氯乙烯固体药用硬片》（YBB0021005-2015）；药用铝箔符合《国家药品包装容器（材料）标准 药品包装用铝箔》（YBB000152002-2015）

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	内容物为白色或类白色粉末，色泽均匀
滋味、气味	具有本品固有的香气，味微酸，无异味
状 态	本品为胶囊剂，平整光滑，无破裂，内容物为粉末状

【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
水分，%	≤ 9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤ 85	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 30	《中华人民共和国药典》

【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计）	67.95-113.25 mg	GB 5009.92《食品安全国家标准 食品中钙的测定》

【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、柠檬酸钙：应符合GB 1903.14 《食品安全国家标准 食品营养强化剂 柠檬酸钙》的规定
- 2、硬脂酸镁：应符合现行《中华人民共和国药典》 硬脂酸镁的规定
- 3、空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定