

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	华北牌钙软胶囊		
注册人	华北制药集团维灵保健品有限公司		
注册人地址	河北省石家庄市长安区和平东路217号华北制药北办公楼		
审批结论	经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G20080666	有效期至	2027年07月06日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20080666

华北牌钙软胶囊

【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

【功效成分及含量】 每粒含：钙 224.4mg

【适宜人群】 需要补充钙的4岁-17岁人群、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1粒，口服

【规格】 1.2g/粒

【贮藏方法】 避光，置阴凉干燥处

【保质期】 24 个月

【注意事项】 本品不能代替药物；不宜超过推荐量或与同类营养素补充剂同时食用；适宜人群外的人群不推荐食用本产品

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20080666

华北牌钙软胶囊

【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、均质、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】药用塑料瓶应符合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	囊皮呈白色，内容物呈白色
滋味、气味	具本品的正常滋味，无异味
状态	软胶囊，完整光洁，无粘结、变形、漏囊等现象；内容物为油状物；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
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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，%	≤55.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤4.0	GB 5009.229
过氧化值，meq/kg	≤10	GB 5009.227
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB 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
菌落总数，CFU/g	≤1000	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

【功效成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 功效成分指标

项 目	指标(每 100g)	检测方法
钙 (以Ca计)	16.7-22.2 g	GB 5009.92

【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：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. 酪蛋白磷酸肽：应符合 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。
3. 大豆油：应符合 GB/T 1535 《大豆油》的规定。
4. 蜂蜡：应符合 GB/T 24314 《蜂蜡》的规定。
5. 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。
6. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。