



2018021891

国产保健食品备案凭证

产品名称	三迪 ^牌 钙胶囊
备案人	云南楚雄天利药业有限公司
备案人地址	云南楚雄经济技术开发区医药工业园
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G201853001724
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2018年12月28日





保健食品产品说明书

食健备G201853001724

三迪^牌 钙胶囊

【原料】葡萄糖酸钙

【辅料】食用玉米淀粉,乳糖,硬脂酸镁,空心胶囊

【功效成分及含量】每粒含:钙 22.3mg

【适宜人群】需要补充钙的 14-17 岁人群及成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】13 岁以下人群

【保健功能】补充钙

【食用量及食用方法】14-17岁:每日3次,每次3粒,成人:每日3次,每次3粒,孕妇:每日3次,每次3粒,乳母:每日3次,每次3粒,食用方法:口服。

【规格】0.4 g/粒

【贮藏方法】密封保存。

【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





保健食品产品技术要求

食健备G201853001724

三迪^牌 钙胶囊

【原料】葡萄糖酸钙

【辅料】食用玉米淀粉, 乳糖, 硬脂酸镁, 空心胶囊

【生产工艺】本品经制粒（颗粒过16-18目筛）、混合（均匀）、装囊（0.4g/粒）、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】

药用塑料瓶；YBB00122002-2015

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	白色颗粒
滋味、气味	无异臭无异味
状 态	硬胶囊

【鉴别】

葡萄糖：取本品1g，加水5ml使溶解，置10ml试管中，加 0.7ml冰乙酸和1ml苯肼，在水浴上加热30 min，放至室温，用玻璃棒摩擦试管内壁，则析出黄色的结晶。

【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	≤1.0	GB 5009.12
总砷（以 As计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.11
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
装量差异，%	±7.5	《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	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤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）	22.22-27.88 mg	GB 15571-2010

【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，平均装量范围：0.37g/粒~0.43g/粒。

【原辅料质量要求】





- 1、葡萄糖酸钙：应符合GB 15571 《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸钙》的规定
- 2、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 《食用玉米淀粉》的规定
- 3、乳糖：应符合GB25595 《食品安全国家标准 乳糖 》的规定
- 4、硬脂酸镁：应符合GB 1886.91 《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定
- 5、空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定

