

## 国产保健食品备案凭证

产品名称	红源生物牌钙胶囊
备案人	大连红源生物科技有限公司
备案人地址	辽宁省大连市甘井子区松江路12-1-A号公建
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G202021001566
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	该产品为注册转备案产品。

2020年09月08日

# 保健食品产品说明书

食健备G202021001566

## 红源生物牌钙胶囊

**【原料】** 碳酸钙

**【辅料】** 空心胶囊

**【功效成分及含量】** 每粒含：钙 250mg

**【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 1 次， 每次 2 粒，食用方法：口服

**【规格】** 0.65 g/粒

**【贮藏方法】** 置阴凉干燥处

**【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G202021001566

## 红源生物牌钙胶囊

【原料】 碳酸钙

【辅料】 空心胶囊

【生产工艺】 本品经干燥（150℃，30分钟）、粉碎、过筛、装囊、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】

口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）

【感官要求】 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	内容物呈白色
滋味、气味	海腥味
状 态	硬胶囊，表面光滑，完整光洁；内容物为均匀粉末，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
水分，%	≤5.0	GB 5009.3
灰分，%	≤90	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。

关闭

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)	187.5-312.5 mg	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、空心胶囊：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定