

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	迈力恩®钙软胶囊		
注册人	广州白云山汉方现代药业有限公司		
注册人地址	广州市从化温泉大道8号		
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G20170136	有效期至	2028年02月09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G20170136

迈力恩®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 178mg

【适宜人群】 需要补钙的成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】 17岁以下人群

【保健功能】 补充钙

【食用量及食用方法】 成人：每日2次，每次1粒；孕妇、乳母：每日3次，每次1粒；口服

【规格】 1.0g/粒

【贮藏方法】 密闭，置于阴凉、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补充剂同时食用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170136

迈力恩®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】本品经过筛、混合、过滤、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】口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合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，色泽均匀，内容物呈类白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，完整光洁，内容物为油状混合物，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，%	≤45	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤2.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5.0	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	≤0.43	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）	13.4-22.3 g	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”

【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《中华人民共和国药典》的规定。
- 6、甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 7、纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 8、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。