

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	柏维力®酪蛋白磷酸肽钙维生素D软胶囊		
注册人	柏维力生物技术（安徽）股份有限公司		
注册人地址	安徽省宣城市郎溪县十字经济开发区立字大道18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G20170843	有效期至	2027年03月15日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年10月12日，批准该产品注册人名称“宣城柏维力生物工程有限公司”变更为“柏维力生物技术（安徽）股份有限公司”。		

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G20170843

柏维力[®]酪蛋白磷酸肽钙维生素D软胶囊

【原料】 碳酸钙、酪蛋白磷酸肽、维生素D₃ 油（胆钙化醇、维生素E、菜籽油）

【辅料】 葵花籽油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、诱惑红

【功效成分及含量】 每粒含：钙 185mg、维生素D 1.42μg

【适宜人群】 需要补充钙、维生素D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、维生素D

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

【规格】 1g/粒

【贮藏方法】 密封，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G20170843

柏维力®酪蛋白磷酸肽钙维生素D软胶囊

【原料】碳酸钙、酪蛋白磷酸肽、维生素D₃ 油（胆钙化醇、维生素E、菜籽油）
【辅料】葵花籽油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、诱惑红
【生产工艺】本品经混合、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	囊皮呈粉色，内容物呈白色至淡黄色
滋味、气味	具产品特有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，外观完整光洁，无粘结、无漏液；内容物为粘稠状液体；无肉眼可见外来杂质

【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	≤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，%	≤50.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
诱惑红，g/kg	≤0.5	GB 5009.141
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤20	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	≤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）	9.25-27.75 g	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
维生素D	71-255 μg	GB 5009.82

【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. 维生素D₃油（胆钙化醇、维生素E、菜籽油）

项 目	指 标
组成	胆钙化醇、维生素E、菜籽油
制法	经混合、均质、分装等主要工艺制成
感官要求	淡黄色液体
维生素D ₃ ，万IU/G	≥100
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
酸价，mg/g	≤2.0
过氧化值，meq/kg	≤5.0

3. 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。
4. 葵花籽油：应符合GB/T 10464《葵花籽油》的规定。
5. 蜂蜡：应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。
6. 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。
7. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
9. 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。
10. 诱惑红：应符合GB 1886.222《食品安全国家标准 食品添加剂 诱惑红》的规定。