

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	钙尔奇®钙维生素D鱼油软胶囊		
注册人	赫力昂（苏州）制药有限公司		
注册人地址	苏州市宝带西路4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G20260075	有效期至	2031年03月29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
保健食品产品说明书

国食健注G20260075

钙尔奇®钙维生素D鱼油软胶囊

【原料】 碳酸钙、鱼油、氧化镁、氧化锌、硫酸锰、维生素D₃油（胆钙化醇、中链甘油三酯、dl-α-生育酚）

【辅料】 明胶、纯化水、大豆油、甘油、蜂蜡、磷脂、二氧化钛、日落黄

【标志性成分及含量】 每100g含：EPA 7.6g、DHA 5.1g、维生素D₃ 385μg、钙 19.23g、镁 4.04g、锌 0.29g、锰 0.077g

【适宜人群】 中老年人

【不适宜人群】 孕妇、乳母、少年儿童

【保健功能】 本品经动物实验评价，具有有助于改善骨密度的保健功能

【食用量及食用方法】 每日2次，每次1粒，口服

【规格】 1.3g/粒

【贮藏方法】 密封，置于阴凉、干燥处保存

【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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20260075

钙尔奇®钙维生素D鱼油软胶囊

【原料】碳酸钙、鱼油、氧化镁、氧化锌、硫酸锰、维生素D₃油（胆钙化醇、中链甘油三酯、dl- α -生育酚）

【辅料】明胶、纯化水、大豆油、甘油、蜂蜡、磷脂、二氧化钛、日落黄

【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】高密度聚乙烯瓶应符合GB 4806.7的规定，垫片应符合GB/T 21302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	囊皮呈不透明橙/白双色，内容物呈类白色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
状态	软胶囊，完整光洁，无黏结、变形、渗漏或囊壳破裂等现象；内容物为油状混悬液体，无正常视力可见的外来异物

【鉴别】 在维生素D₃、EPA和DHA的含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。

【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，%	≤60	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中“第二法 溶剂自动电位滴定法”
过氧化值，g/100g	≤0.25	1 过氧化值的测定
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB 5009.22
日落黄，g/kg	≤0.3	GB 5009.35

1 过氧化值的测定

取10-15粒样品，剪开胶囊，取内容物置于碘量瓶中，加入50mL石油醚，手摇3min充分混合后，经装有无水硫酸钠的漏斗过滤，取滤液，在低于40℃的水浴中，用旋转蒸发仪减压蒸干石油醚，残留物即为待测试样。

余下按GB 5009.227-2016中5.2的步骤进行操作。

【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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
EPA, g/100g	≥ 7.6	GB 28404
DHA, g/100g	≥ 5.1	GB 28404
维生素D ₃ , µg/100g	385-577	GB 5009.82中“第四法 食品中维生素D的测定 高效液相色谱法”
钙（以Ca计）, g/100g	19.23-31.73	GB 5009.92
镁（以Mg计）, g/100g	4.04-6.67	GB 5009.241
锌（以Zn计）, g/100g	0.29-0.48	GB 5009.14
锰（以Mn计）, g/100g	0.077-0.127	GB 5009.242

【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.鱼油：应符合SC/T 3502《鱼油》的规定。
- 3.氧化镁：应符合GB 1886.216《食品安全国家标准 食品添加剂 氧化镁（包括重质和轻质）》的规定。
- 4.氧化锌：应符合GB 1903.4《食品安全国家标准 食品营养强化剂 氧化锌》的规定。
- 5.硫酸锰：应符合GB 29208《食品安全国家标准 食品添加剂 硫酸锰》的规定。
- 6.维生素D₃油

项 目	指 标
组成	胆钙化醇、中链甘油三酯、dl-α-生育酚
制法	经混合、包装等主要工艺加工制成
感官要求	淡黄色油溶液，具有本品特有的气味和滋味；无正常视力可见外来异物
维生素D ₃ （标示量为100万IU/g），%	应为标示量的97.0-103.0
酸价（以KOH计），mg/g	≤ 1.0
过氧化值，meq/kg	≤ 2.0
重金属，mg/kg	≤ 10
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
菌落总数，CFU/mL	≤ 30000
大肠菌群，MPN/mL	≤ 0.3
霉菌和酵母，CFU/mL	≤ 50

- 7.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。
- 8.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 9.大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
- 10.甘油：应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。
- 11.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。
- 12.磷脂：应符合GB 1886.358《食品安全国家标准 食品添加剂 磷脂》的规定。
- 13.二氧化钛：应符合GB 1886.341《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。
- 14.日落黄：应符合GB 6227.1《食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄》的规定。