



2025012406

国产保健食品备案凭证

产品名称	上普牌钙软胶囊
备案人	福建上普药业有限公司
备案人地址	厦门火炬高新区（翔安）产业区同龙二路605号201、301、401单元
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G202635001399
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。该产品为原注册人产品。



2026年06月09日





2026012406

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202635001399

上普牌钙软胶囊

【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 280mg

【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: 4-6岁人群: 将胶囊开口后, 挤出内容物直接服用或加入食物中服用, 7岁以上人群: 口服

【规格】 1.2 g/粒

【贮藏方法】 密封、避光、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。不宜超过推荐量或与同类营养素同时食用。





2026012406

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202635001399

上普牌钙软胶囊

【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】 本品经均质、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的种类、名称及标准】

内包装瓶应符合《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	囊皮呈白色至类白色, 色泽均匀; 内容物呈乳白色
滋味、气味	具本品特有的气味, 无异味
状 态	软胶囊, 完整光洁, 内容物为液体; 无肉眼可见的外来杂质

【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, %	≤65.0	GB 5009.4





2025012406

崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价, mgKOH/g	≤4.0	GB 5009.229
过氧化值, g/100g	≤0.25	GB 5009.227
黄曲霉毒素B1, 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（以整粒计），CFU/g	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群（以整粒计），MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN 计数法
霉菌和酵母，CFU/g	≤50	GB 4789.15
菌落总数（以内容物计），CFU/g	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群（以内容物计），MPN/g	≤0.43	GB 4789.3 MPN 计数法
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 功效成分或标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
每粒含 钙（以Ca计）	210-350mg	GB 5009.92 中“第一法 火焰原子吸收光谱法”

【装量差异指标】

胶囊剂的装量差异应符合现行《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GB31617《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、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
- 5、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
- 6、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





2026012406

- 7、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
- 8、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

