

国产保健食品备案凭证

产品名称	鑫远康液体 [®] 钙软胶囊
备案人	远康特康药业（湖南）有限公司
备案人地址	中国（湖南）自由贸易试验区长沙片区临空区块黄花镇黄花综合保税区二号标准厂房二层
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G202643001610
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2026年06月30日

保健食品产品说明书

食健备G202643001610

鑫远康液体[®] 钙软胶囊

- 【原料】 碳酸钙
- 【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 265mg
- 【适宜人群】 需要补充钙的成人
- 【不适宜人群】 17岁以下人群及孕妇、乳母
- 【保健功能】 补充钙
- 【食用量及食用方法】 每日 1 次， 每次 1 粒，食用方法：口服
- 【规格】 1.1 g/粒
- 【贮藏方法】 密封、阴凉干燥避光存放
- 【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

鑫远康液体[®] 钙软胶囊

- 【原料】 碳酸钙
- 【辅料】 大豆油,明胶,纯化水,甘油,蜂蜡,二氧化钛
- 【生产工艺】 本品经混合、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】
- 食品包装用塑料瓶，应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）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	囊皮呈类白色，色泽均匀；内容物呈乳白色
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；内容物为油状物，无正常视力可见外来杂物

【鉴别】

无。本品控制项目均列入功效成分进行检测控制，故未制定鉴别项内容。

【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，%	≤70	GB 5009.4
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

【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）	250-331mg	GB 5009.92

【 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、大豆油：应符合GB/T 1535 《大豆油》的规定
- 3、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
- 4、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
- 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、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
- 7、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定