



国产保健食品备案凭证

产品名称	华世丹 ^牌 钙口服液
备案人	新疆华世丹药业股份有限公司
备案人地址	新疆乌鲁木齐市高新区（新市区）河南东路169号
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G202165100437
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	2022-09-08：该产品 1、“产品名称（中文）”中“华世丹 ^牌 钙口服液”变更为“华世丹牌钙口服液”。

2021年05月18日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202165100437

华世丹^牌 钙口服液

【原料】葡萄糖酸钙, L-乳酸钙

【辅料】纯化水, 乳酸, 三氯蔗糖, 菠萝香精

【功效成分及含量】每支含: 钙 110mg

【适宜人群】需要补充钙的1-17岁人群及成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】1岁以下人群

【保健功能】补充钙

【食用量及食用方法】每日 3 次, 每次 1 支, 食用方法: 口服

【规格】10 mL/支

【贮藏方法】遮光, 置阴凉干燥处, 密封保存。

【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





附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202165100437

华世丹^牌 钙口服液

【原料】葡萄糖酸钙, L-乳酸钙

【辅料】乳酸, 三氯蔗糖, 菠萝香精, 纯化水

【生产工艺】本品经混合、溶解（加热搅拌，微沸90分钟）、配制、过滤（0.45 μm滤膜过滤）、灌装、流通蒸汽灭菌法灭菌（115℃灭菌30分钟）、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】

本品内包装材料为口服液体瓶，口服液体瓶应符合《钠钙玻璃管制口服液体瓶》TSP/QAB002-2015（Rev.4）；口服液体瓶用铝塑组合盖应符合《企业药品包装容器（材料）标准》TSP/QAB004-2019（Rev.5）；塑料吸管应符合企业标准 Q/CTH-2017。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	无色至淡黄色
滋味、气味	芳香、味甜
状 态	澄清液体

【鉴别】

1. 取本品5mL，加三氯化铁试液1滴，即显深黄色。
2. 钙盐：取供试品溶液10ml，加甲基红指示液2滴，用氨试液中和，再滴加盐酸至恰呈酸性，加草酸铵试液，即生成白色沉淀；分离，沉淀不溶于醋酸，但可溶于稀盐酸。

【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	≤ 0.02	GB 5009.12
总砷（以 As计），mg/kg	≤ 0.3	GB 5009.11
PH 值	4~5	GB 5009.237
可溶性固形物，%	≥ 8	GB/T 12143
三氯蔗糖，g/L	≤ 0.8	GB 22255
总汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.02	GB 5009.17

【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/ml	$\leq 10^3$	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	$\leq 0/25\text{ml}$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{ml}$	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
每支含 钙（以Ca计）	84.26-137.5mg	GB 5009.92

【装量指标】

应符合现行《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“口服溶液剂 口服混悬剂 口服乳剂”的规定。

【原辅料质量要求】

- 1、葡萄糖酸钙：应符合GB 15571 《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸钙》的规定
- 2、L-乳酸钙：应符合GB 25555 《食品安全国家标准 食品添加剂 L-乳酸钙》的规定
- 3、乳酸：应符合GB 1886.173 《食品安全国家标准 食品添加剂 乳酸》的规定
- 4、三氯蔗糖：应符合GB 25531 《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》的规定
- 5、菠萝香精：应符合《食品用香精》（GB 30616）的规定
- 6、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定



