



国产保健食品备案凭证

产品名称	华圣元牌葡萄糖酸钙口服液
备案人	新疆华圣元医药科技有限公司
备案人地址	新疆乌鲁木齐高新技术产业开发区（新市区）河南东路175号6栋
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G202265000598
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。 2025-09-15：该产品 2025-12-19：该产品 1、“备案人地址”中“新疆乌鲁木齐高新技术产业开发区（新市区）河南东路175号6栋”变更为“新疆乌鲁木齐高新区（新市区）宏扬路西一巷169号”。

2022年03月11日

附件1

保健食品产品说明书





食健备G202265000598

华圣元牌葡萄糖酸钙口服液

- 【原料】葡萄糖酸钙
- 【辅料】纯化水, 白砂糖, 乳酸
- 【功效成分及含量】每支含: 钙 100mg
- 【适宜人群】需要补充钙的4-10岁人群及成人
- 【不适宜人群】3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 3 次, 每次 1 支, 食用方法: 口服
- 【规格】10 mL/支
- 【贮藏方法】置通风、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同时食用

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202265000598

华圣元牌葡萄糖酸钙口服液

- 【原料】葡萄糖酸钙
- 【辅料】白砂糖, 乳酸, 纯化水
- 【生产工艺】本品经溶解、混合、配制、过滤（200目）、灌装、水浴灭菌灭菌（115℃, 30min）、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】





包装瓶应符合《低硼硅玻璃管制口服液体瓶》（YBB00282002）

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	浅黄色
滋味、气味	味酸甜，无异味
状 态	透明液体，无悬浮物，无正常视力可见外来异物

【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	≤ 0.5	GB 5009.12
总砷（以 As计），mg/kg	≤ 0.3	GB 5009.11
pH值	3.0~6.0	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥ 10	GB/T 12143

【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	≤ 1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/ml	≤ 0.43	GB 4789.3 MPN 计数法
霉菌和酵母，CFU/ml	≤ 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）	75-148mg	GB/T 5009.92 “原子吸收分光光度法”





【 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。

取供试品10支，将内容物分别倒入经标化的量入式量筒内，检视，每支装量与标示装量相比较，均不得少于其标示量

【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、白砂糖：应符合GB/T 317 《白砂糖》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、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

