



国产保健食品备案凭证

|       |                                                |
|-------|------------------------------------------------|
| 产品名称  | 诚福康® 碳酸钙片                                      |
| 备案人   | 哈尔滨哈康制药有限公司                                    |
| 备案人地址 | 哈南工业新城牛家工业园区迎宾路3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G202523001737                               |
| 附件    | 1 产品说明书；2 产品技术要求                               |
| 备注    |                                                |

2025年06月06日





附件1

## 保健食品产品说明书

食健备G202523001737

### 诚福康<sup>®</sup> 碳酸钙片

【原料】碳酸钙

【辅料】食用玉米淀粉, 麦芽糊精, 硬脂酸镁

【功效成分及含量】每片含：钙 500mg

【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 1 片，食用方法：温水送服

【规格】1.5 g/片

【贮藏方法】密封，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。





附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202523001737

诚福康® 碳酸钙片

- 【原料】 碳酸钙
- 【辅料】 食用玉米淀粉, 麦芽糊精, 硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合（20min）、制粒、干燥（水分≤5%）、压片（片重1.5 g/片±5%）、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】
- 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）
- 封瓶用铝膜应符合《药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片》（YBB 00152005）
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

| 项 目   | 指 标                 |
|-------|---------------------|
| 色 泽   | 白色或类白色，允许有杂色斑点      |
| 滋味、气味 | 具有本品特有的滋味、气味、无异味    |
| 状 态   | 片剂，完整光洁；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  | ≤1.9 | 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，%     | ≤90.0 | GB 5009.4   |
| 崩解时限，min | ≤60   | 《中华人民共和国药典》 |
| 水分，%     | ≤10.0 | GB 5009.3   |

【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         |
|-------------|-----------|--------------|
| 每片含 钙（以Ca计） | 375-625mg | GB/T 5009.92 |

【重量差异指标】

片剂的重量差异指标应符合现行《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“片剂”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、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 《食用玉米淀粉》的规定
- 3、麦芽糊精：应符合GB/T 20882.6 淀粉糖质量要求 第6部分：麦芽糊精的规定
- 4、硬脂酸镁：应符合GB 1886.91 《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定

