



进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	贝乐慈牌钙镁软胶囊
	英文名	POLAR NATURALS ®Liquid Calcium Plus Magnesium Softgel
备案人	中文名	纽格尔制药有限公司
	英文名	NuGale Pharmaceutical Inc.
备案人地址	中文地址	加拿大安大略省士加堡普尔曼小道41号，邮编：M1X 1E4
	英文地址	41 Pullman Court, Scarborough, Ontario, Canada, M1X 1E4
生产企业	中文名	纽格尔制药有限公司
	英文名	NuGale Pharmaceutical Inc.
产品生产国（地区）	加拿大	
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J2022000000003	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	





备 注	
-----	--

2023年05月18日





附件1

保健食品产品说明书

食健备J202200000003

贝乐慈牌钙镁软胶囊

【原料】碳酸钙, 氧化镁

【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 300mg、镁 100mg

【适宜人群】需要补充钙、镁的成人

【不适宜人群】17岁以下人群及孕妇、乳母

【保健功能】补充钙、镁

【食用量及食用方法】每日 2 次, 每次 1 粒, 食用方法: 口服

【规格】1.5 g/粒

【贮藏方法】密封, 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





附件2

保健食品产品技术要求

食健备J202200000003

贝乐慈牌钙镁软胶囊

【原料】碳酸钙, 氧化镁

【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、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】

聚酯瓶应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7-2016）；聚乙烯封口垫片应符合《药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片》（YBB00152005-2015）；硅胶干燥剂应符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》（YBB00122005-2015）。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	白色胶囊皮，内容物为白色混悬液，色泽均匀一致
滋味、气味	具有本品应有的气味和滋味，无异味
状 态	软胶囊表面光滑无破损，内容物为油状混悬物，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	≤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，%	≤55	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤1.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
黄曲霉毒素B1，μg/kg	<10	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
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）	225-375mg	GB 5009.92第一法
每粒含 镁（以Mg计）	75-125mg	GB 5009.241第一法

【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、氧化镁：应符合GB 1886.216 《食品安全国家标准 食品添加剂 氧化镁（包括重质和轻质）》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





- 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

