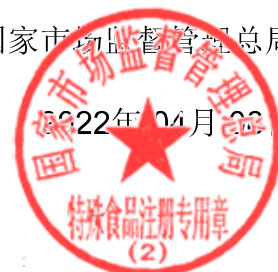


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	诺海牌锌钙赖氨酸软胶囊(原产品名称：诺海牌锌钙特软胶囊)		
注册人	澳诺（青岛）制药有限公司		
注册人地址	青岛市城阳区艳阳路113号		
审批结论	经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G20080037	有效期至	2027年04月07日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20080037

诺海牌锌钙赖氨酸软胶囊(原产品名称：诺海牌锌钙特软胶囊)

【原料】 碳酸钙、L-盐酸赖氨酸、柠檬酸锌、维生素D₃ 油（维生素D₃、维生素E、大豆油）

【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、磷脂、二氧化钛

【标志性成分及含量】 每100g含：钙 16.25g、锌 350mg、维生素D₃ 145μg、赖氨酸 5g

【适宜人群】 中老年人

【不适宜人群】 婴幼儿、孕妇、乳母

【保健功能】 本品经动物实验评价，具有增加骨密度的保健功能

【食用量及食用方法】 每日2次，每次1粒，口服

【规格】 1.2g/粒

【贮藏方法】 密闭、置阴凉干燥处

【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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20080037

诺海牌锌钙赖氨酸软胶囊(原产品名称：诺海牌锌钙特软胶囊)

- 【原料】碳酸钙、L-盐酸赖氨酸、柠檬酸锌、维生素D₃ 油（维生素D₃ 、维生素E、大豆油）
- 【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、磷脂、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种类、名称及标准】高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002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	外观呈类白色，内容物呈乳白色
滋味、气味	具大豆油的滋味和气味，无异味
状态	椭圆形软胶囊，内容物为粘稠混悬液体，无肉眼可见杂质

- 【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
水分，g/100g	≤2.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤67.7	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤2.0	GB 5009.229
过氧化值，mmol/kg	≤3.0	GB 5009.227
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5	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, 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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指标(每 100g)	检测方法
锌 (以Zn计)	350-850 mg	GB 5009.14
钙 (以Ca计)	16250-27000 mg	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
维生素D ₃	145-415 μg	《中华人民共和国药典》中“维生素D测定法 第二法”规定的方法
赖氨酸	≥5000 mg	GB 5009.124

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

应符合《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. L-盐酸赖氨酸：应符合GB 1903.1《食品安全国家标准 食品营养强化剂 L-盐酸赖氨酸》的规定。
3. 柠檬酸锌：应符合GB 1903.49《食品安全国家标准 食品营养强化剂 柠檬酸锌》的规定。
4. 维生素D₃油（维生素D₃、维生素E、大豆油）

项 目	指 标
组成	维生素D ₃ 、维生素E、大豆油
制法	经溶解、混合、乳化等主要工艺制成。
感官要求	淡黄色澄清油状液体，无异味，无异物
维生素D ₃ (C ₂₇ H ₄₄ O), 百万IU/g	0.90-1.10
铅 (以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷 (以As计), mg/kg	≤2.0
总汞 (以Hg计), mg/kg	≤0.1
镉 (以Cd计), mg/kg	≤1.0
酸价, mg/g	≤2.00
过氧化值, mmol/kg	≤7.50
菌落总数, CFU/g	≤1000

大肠菌群，MPN/g	<0.3
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
致病性微生物	不得检出

5. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
6. 磷脂：应符合GB 28401《食品安全国家标准 食品添加剂 磷脂》的规定。
7. 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。
8. 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。
9. 二氧化钛：应符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。
10. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。