



国产保健食品备案凭证

产品名称	益家元牌钙颗粒(1-6 岁)(甜橙味)
备案人	南宁海王健康生物科技有限公司
备案人地址	南宁市友谊路48-19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G201945000112
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2019年01月14日



附件1

保健食品产品说明书

食健备G201945000112

益家元牌钙颗粒(1-6岁)(甜橙味)

【原料】 L-乳酸钙

【辅料】 蔗糖,D-甘露糖醇,柠檬酸,柠檬酸钠,三氯蔗糖,柠檬黄,甜橙香精

【功效成分及含量】 每袋含：钙 240.0mg

【适宜人群】 需要补充钙的 1-6 岁人群

【不适宜人群】 1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 2 次， 每次 1 袋，食用方法：温开水冲调服用。

【规格】 5 g/袋

【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G201945000112

益家元牌钙颗粒(1-6 岁)(甜橙味)

【原料】L-乳酸钙

【辅料】蔗糖,D-甘露糖醇,柠檬酸,柠檬酸钠,三氯蔗糖,柠檬黄,甜橙香精

【生产工艺】本品经粉碎、过筛（50-80目过筛）、混合、制粒（16-24目制粒）、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/铝/聚乙烯药用复合膜、袋（YBB00172002-2015）。食品包装用塑料与铝箔复合膜、袋（GB/T 28118）。包装用塑料复合膜、袋 干法复合、挤出复合（GB/T 10004）。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	淡黄白色至黄白色颗粒。
滋味、气味	具本品特有的气味和滋味，无异味。
状 态	颗粒状固体，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	≤0.3	GB 5009.12
总砷（以 As计）， mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以 Hg计）， mg/kg	≤0.02	GB 5009.17
水分， %	≤8.0	GB 5009.3
装量差异， %	±7	《中华人民共和国药典》2015年版第四部通则0104颗粒剂
粒度， %	不能通过1号筛与能通过5号筛的总和不能超过15%	《中华人民共和国药典》2015年版第四部通则0104颗粒剂
灰分， %	≤30	GB 5009.4-2016 第一法
溶化性， min	≤5	《中华人民共和国药典》
三氯蔗糖， g/kg	≤1	GB 22255
柠檬黄， g/kg	≤0.1	GB 5009.35

铅（以 Pb计）， mg/kg， 以 GB 5009.12 第二法 检测
总砷（以As计）， mg/kg， 以 GB 5009.11 第一法 检测

【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 功效成分指标

项 目	指 标	检测方法
每袋含 钙（以Ca计）	180-300 mg	GB 5009.92

【装量差异指标】

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下颗粒剂的规定。

【原辅料质量要求】

- 1、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
- 2、蔗糖：应符合《中华人民共和国药典》2015版四部的规定
- 3、D-甘露糖醇：应符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定
- 4、柠檬酸：应符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定
- 5、柠檬酸钠：应符合GB 1886.25《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸钠》的规定
- 6、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
- 7、柠檬黄：应符合GB 4481.1《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄》的规定
- 8、甜橙香精：应符合《食品用香精》（GB 30616-2014）的规定