



2024000070

国产保健食品备案凭证

产品名称	丰侣牌钙咀嚼片
备案人	桂之健（广西）健康产业有限公司
备案人地址	南宁市连畴路67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G202445000039
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2024年01月03日





2024000070

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202445000039

丰侣牌钙咀嚼片

【原料】碳酸钙, 酪蛋白磷酸肽

【辅料】山梨糖醇, 硬脂酸镁, 柠檬酸

【功效成分及含量】每片含: 钙 350mg

【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】4-6岁: 每日1次, 每次1片, 7-17岁: 每日2次, 每次1片, 成人: 每日2次, 每次1片, 孕妇: 每日1次, 每次1片, 乳母: 每日1次, 每次1片, 食用方法: 嚼食

【规格】1 g/片

【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。





2024000070

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202445000039

丰侣牌钙咀嚼片

【原料】碳酸钙, 酪蛋白磷酸肽

【辅料】山梨糖醇, 硬脂酸镁, 柠檬酸

【生产工艺】本品经混合、制粒、干燥、压片、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】

应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》(YBB00122002-2015);《口服固体药用聚酯瓶》(YBB00262002-2015);《药用包装铝箔》(YBB00152002-2015);《聚氯乙烯固体药用硬片》(YBB00212002-2015);《药用铝箔》YBB00152002.《食品包装用塑料与铝箔复合膜、袋》(GB/T28118);《包装用复合膜、袋通则》(GB/T21302);《药用复合膜、袋通则》(YBB00132002)。

【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
滋味、气味	乳白色 具本品特有的滋味、气味, 无异味
状 态	片剂, 完整光洁, 硬度适宜, 无肉眼可见的外来杂质

【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	GB 5009.12
总砷(以 As计), mg/kg	≤1.0	GB 5009.11





2024000070

总汞（以 Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
灰分，%	≤30	GB 5009.4
水分，%	≤9	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）	265-400mg	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、酪蛋白磷酸肽：应符合GB31617《食品安全国家标准食品营养强化剂 酪蛋白磷酸肽》的规定
- 3、山梨糖醇：应符合GB 1886.187 《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》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
- 5、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

【预混料】

表1.1、预混（碳酸钙）

项 目	指标
感官要求	白色粉末状，无气味，颗粒均匀，无肉眼可见杂质
制法	经混合工艺制得





2024000070

含量	钙含量350g/kg
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

