

国产保健食品备案凭证

产品名称	仁合堂牌钙咀嚼片
备案人	黑龙江仁合堂药业有限责任公司
备案人地址	黑龙江省牡丹江市爱民区八达村西
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G202423000028
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	2025-11-17：该产品 1、“备案人地址”中“黑龙江省牡丹江市爱民区八达村西”变更为“黑龙江省牡丹江市爱民区仁和街1号（自主申报）”。

2024年01月02日

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202423000028

仁合堂牌钙咀嚼片

【原料】碳酸钙, 酪蛋白磷酸肽

【辅料】乳粉, 异麦芽酮糖醇, 微晶纤维素, 硬脂酸镁, 柠檬酸, 三氯蔗糖

【功效成分及含量】每片含: 钙 200mg

【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2片, 7-17岁: 每日1次, 每次3片, 成人: 每日2次, 每次2片, 孕妇: 每日1次, 每次3片, 乳母: 每日2次, 每次2片, 食用方法: 咀嚼食用

【规格】1 g/片

【贮藏方法】密封, 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。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G202423000028

仁合堂牌钙咀嚼片

- 【原料】 碳酸钙, 酪蛋白磷酸肽
- 【辅料】 乳粉, 异麦芽酮糖醇, 微晶纤维素, 硬脂酸镁, 柠檬酸, 三氯蔗糖
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥（干燥温度50℃，干燥时间6h，水分≤9.0%）、混合、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】
- 口服固体药用聚酯瓶应符合《口服固体药用聚酯瓶》（YBB 00262002-2015）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	白色至类白色片，色泽均匀
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状 态	片剂，外观完整光洁，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	≤2.0	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，%	≤50	GB 5009.4

水分，%	≤9.0	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）	150-250mg	GB 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、乳粉：应符合GB 19644 《食品安全国家标准 乳粉》的规定
- 4、异麦芽酮糖醇：应符合QB/T 4486 《异麦芽酮糖醇》的规定
- 5、微晶纤维素：应符合GB 1886.103 《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定
- 6、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
- 7、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
- 8、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