



国产保健食品备案凭证

产品名称	贝比康牌钙口服液(水蜜桃味)
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G202123102640
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）”。

2021年12月21日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202123102640

贝比康牌钙口服液(水蜜桃味)

【原料】葡萄糖酸钙, L-乳酸钙

【辅料】纯化水, 麦芽糖醇, 食用葡萄糖, DL-苹果酸, 乳酸, 三氯蔗糖, 水蜜桃香精

【功效成分及含量】每支含: 钙 130mg

【适宜人群】需要补充钙的1-17岁人群及成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】1岁以下人群

【保健功能】补充钙

【食用量及食用方法】1-10岁:每日2次, 每次1支, 11-17岁:每日3次, 每次1支, 成人:每日3次, 每次1支, 孕妇:每日3次, 每次1支, 乳母:每日3次, 每次1支, 食用方法: 口服

【规格】10 mL/支

【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G202123102640

贝比康牌钙口服液(水蜜桃味)

【原料】葡萄糖酸钙, L-乳酸钙

【辅料】麦芽糖醇, 食用葡萄糖, DL-苹果酸, 乳酸, 三氯蔗糖, 纯化水, 水蜜桃香精

【生产工艺】本品经混合、溶解、配制、过滤、灌装、湿热灭菌(100℃ 30分钟)、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】

钠钙玻璃管制口服液体瓶应符合《钠钙玻璃管制口服液体瓶》(YBB00272002-2015); 口服液体瓶用铝塑组合盖应符合《注射剂瓶用铝盖》YBB00082005-2015、《注射液用无菌粉末卤化丁基橡胶塞》YBB00052005-2015

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	无色透明
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味, 无异味
状 态	澄清液体; 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	≤0.02	GB 5009.12
总砷(以 As计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.11





PH 值	3.0-5.0	GB 5009.237
可溶性固形物, %	≥20	GB/T 12143
总汞（以Hg计）, mg/kg	≤0.02	GB 5009.17

【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/ml	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/ml	≤0.43	GB 4789.3 MPN 计数法
霉菌和酵母, CFU/ml	≤50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25ml	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25ml	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
每支含 钙（以Ca计）	97.5-162.5mg	GB 5009.92

【装量指标】

应符合现行《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“口服溶液剂 口服混悬剂 口服乳剂”的规定。

【原辅料质量要求】

- 1、葡萄糖酸钙：应符合GB 15571 《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸钙》的规定
- 2、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
- 3、麦芽糖醇：应符合GB 28307 《食品安全国家标准 食品添加剂 麦芽糖醇和麦芽糖醇液》的规定
- 4、食用葡萄糖：应符合GB/T 20880 《食用葡萄糖》的规定
- 5、DL-苹果酸：应符合GB 25544 《食品安全国家标准 食品添加剂 DL-苹果酸》的规定
- 6、乳酸：应符合GB 1886.173 《食品安全国家标准 食品添加剂 乳酸》的规定
- 7、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
- 8、水蜜桃香精：应符合《食品用香精》（GB 30616）的规定
- 9、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

