



2026002714

国产保健食品备案凭证

产品名称	新贝增盖牌钙硒咀嚼片
备案人	哈药集团制药总厂
备案人地址	呼兰区哈黑公路388号（生产基地：南岗区学府路109号，香坊区军民街1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G202623000348
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	该产品为注册转备案产品。 该产品为原注册人产品。

2026年02月11日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202623000348

新贝增盖牌钙硒咀嚼片

【原料】 碳酸钙, 酪蛋白磷酸肽, 硒化卡拉胶

【辅料】 白砂糖, 乳糖, 柠檬酸, D-甘露糖醇, 硬脂酸镁, 甜橙香精, 食用玉米淀粉, 柠檬黄

【功效成分及含量】 每片含: 钙 311.85mg、硒 44.28μg

【适宜人群】 需要补充钙、硒的成人

【不适宜人群】 17岁以下人群及孕妇、乳母

【保健功能】 补充钙、硒

【食用量及食用方法】 每日 1 次, 每次 1 片, 食用方法: 每日一次, 每次一片, 咀嚼食用

【规格】 1.75 g/片

【贮藏方法】 密闭, 置于阴凉、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。高硒地区人群不宜食用。
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。高硒地区人群不宜食用。





附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202623000348

新贝增盖牌钙硒咀嚼片

【原料】 碳酸钙, 酪蛋白磷酸肽, 硒化卡拉胶

【辅料】 白砂糖, 乳糖, 柠檬酸, D-甘露糖醇, 硬脂酸镁, 甜橙香精, 食用玉米淀粉, 柠檬黄

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、制粒(95%过14目筛网)、干燥、混合、压片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】

口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定; 封口垫片应符合《药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片》YBB00152005。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	淡黄色, 色泽均匀
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味
状 态	咀嚼片, 完整光洁, 有适宜的硬度; 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





2026002714

灰分, %	≤55.0	GB 5009.4
水分, %	≤5.0	GB 5009.3
柠檬黄 (以柠檬黄计), g/kg	≤0.03	GB 5009.35

/

【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)	262.5-389.8mg	GB 5009.92 第一法
每片含 硒 (以Se计)	33.3-55.3μg	GB 5009.93 第一法

/

【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、硒化卡拉胶：应符合GB1903.23《硒化卡拉胶》的规定
- 3、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
- 4、白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定
- 5、乳糖：应符合GB25595《食品安全国家标准 乳糖》的规定
- 6、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





2026002714

- 7、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
- 8、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
- 9、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 《食用玉米淀粉》的规定
- 10、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
- 11、甜橙香精：应符合《食品用香精》（GB 30616）的规定

