

国产保健食品备案凭证

产品名称	斯必利牌钙咀嚼片
备案人	斯必利药业（厦门）有限公司
备案人地址	同安区同安工业集中区思明园115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G201935000764
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2019年05月13日

附件1

保健食品产品说明书

食健备G201935000764

斯必利牌钙咀嚼片

【原料】碳酸钙

【辅料】白砂糖, 糊精, 硬脂酸镁, 柠檬酸, 桔子香精

【功效成分及含量】每片含: 钙 180.0mg

【适宜人群】需要补充钙的 4-17 岁人群及成人

【不适宜人群】3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 片, 食用方法: 咀嚼

【规格】700 mg/片

【贮藏方法】密封、防潮、防晒, 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G201935000764

斯必利牌钙咀嚼片

【原料】 碳酸钙

【辅料】 白砂糖, 糊精, 硬脂酸镁, 柠檬酸, 桔子香精

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥（温度：65℃，时间：2h，水分控制指标：≤8g/100g）、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》（YBB00262002-2015）；口服固体药用低密度聚乙烯防潮组合瓶盖应符合《口服固体药用低密度聚乙烯防潮组合瓶盖》（YBB00172004-2015）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	呈白色
滋味、气味	微甜，无异味
状 态	完整，表面光亮，不缺角，无正常肉眼可见外来异物

【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	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以 As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11

总汞（以 Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
灰分，%	≤70	GB 5009.4
水分，%	≤8	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	≤1000	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）	168-199.5 mg	GB 5009.92 第一法

【重量差异指标】

应符合《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、白砂糖：应符合GB/T 317 《白砂糖》的规定
- 3、糊精：应符合《中华人民共和国药典》2015版四部的规定
- 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
- 6、桔子香精：应符合《食品用香精》（GB 30616-2014）的规定