

国产保健食品备案凭证

产品名称	幸福来 [®] 钙口服液
备案人	福建省幸福生物科技有限公司
备案人地址	南平市顺昌县双溪镇东郊东路11号(经营场所: 顺昌县双溪货场路134号1-5幢)
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G201935000766
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G201935000766

幸福来[®] 钙口服液

【原料】葡萄糖酸钙

【辅料】纯化水, 白砂糖, 乳酸

【功效成分及含量】每支含: 钙 105.0mg

【适宜人群】需要补充钙的 4-10 岁人群

【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】4-6岁: 每日3次, 每次1支, 7-10岁: 每日3次, 每次1支, 食用方法: 口服

【规格】10 mL/支

【贮藏方法】置通风、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G201935000766

幸福来® 钙口服液

【原料】葡萄糖酸钙

【辅料】纯化水, 白砂糖, 乳酸

【生产工艺】本品经溶解、配制、过滤、灌装、湿热灭菌（115℃-30min）、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】

钠钙玻璃药瓶应符合《钠钙玻璃模制药瓶》（YBB00272002-2015）；铝防伪瓶盖应符合《中华人民共和国包装行业标准 铝防伪瓶盖》（BBT/T 0034-2006）。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	浅黄色
滋味、气味	味酸甜、无异味、异臭
状 态	液体，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	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以 As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
可溶性固形物，%	≥10.0	GB/T 12143

PH 值	3.0~6.0	《中华人民共和国药典》（2015版）四部
------	---------	----------------------

【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/g	≤0.43	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
每支含 钙（以Ca计）	78.8-131.25 mg	GB 5009.92

【装量指标】

应符合《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、纯化水：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定
- 3、白砂糖：应符合GB/T 317 《白砂糖》的规定
- 4、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