

国产保健食品备案凭证

产品名称	幸福来牌钙片
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G202035000761
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。

2020年05月06日

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202035000761

幸福来牌钙片

【原料】 碳酸钙

【辅料】 糊精, 山梨糖醇, 麦芽糊精, 柠檬酸, 硬脂酸镁, 三氯蔗糖, 甜橙香精

【功效成分及含量】 每片含: 钙 470mg

【适宜人群】 需要补充钙的 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

【食用量及食用方法】 每日 1 次, 每次 1 片, 食用方法: 嚼食

【规格】 2.5 g/片

【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G202035000761

幸福来牌钙片

- 【原料】 碳酸钙
- 【辅料】 糊精, 山梨糖醇, 麦芽糊精, 柠檬酸, 硬脂酸镁, 三氯蔗糖, 甜橙香精
- 【生产工艺】 本品经混合（混合时间为20分钟）、制粒、干燥（热风进风温度为（90±5）℃, 出风温度为65℃。颗粒水分控制在6%以下。）、混合（混合时间为10分钟）、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】
- 食品接触用塑料瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002-2015）或《口服固体药用聚酯瓶》（YBB00262002-2015）或《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）的规定。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	灰白色或白色，可存在少量杂色斑点
滋味、气味	具特有的滋味、气味，无异味
状 态	片状，片形完整，无肉眼可见外来杂质

- 【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，%	≤60.0	GB 5009.4
水分，%	≤8.0	GB 5009.3
三氯蔗糖，g/kg	≤0.35	GB 22255

【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）	353-587 mg	GB 5009.92

【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、糊精：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 3、山梨糖醇：应符合GB 1886.187 《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定
- 4、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》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、硬脂酸镁：应符合现行《中华人民共和国药典》 硬脂酸镁的规定
- 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、甜橙香精：应符合《食品用香精》（GB 30616-2014）的规定