



国产保健食品备案凭证

产品名称	美益好牌钙咀嚼片
备案人	上海互众药业有限公司
备案人地址	上海市闵行区梅陇镇曹联路289号（北栋）
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G202031001560
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2020年09月07日



附件1

保健食品产品说明书

食健备G202031001560

美益好牌钙咀嚼片

【原料】碳酸钙

【辅料】乳粉, 食用葡萄糖, 硬脂酸镁, 二氧化硅, 天门冬酰苯丙氨酸甲酯
(又名阿斯巴甜)

【功效成分及含量】每片含: 钙 74mg

【适宜人群】需要补充钙的 4-17 岁人群

【不适宜人群】3岁以下人群

【保健功能】补充钙

【食用量及食用方法】4-6岁: 每日1次, 每次3~6片, 7-10岁: 每日2次, 每次2~4片, 11-13岁: 每日2次, 每次3~5片, 14-17岁: 每日2次, 每次2~4片, 食用方法: 口服, 饭后嚼服。

【规格】800 mg/片

【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; 苯丙酮尿症患者慎用



附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202031001560

美益好牌钙咀嚼片

【原料】碳酸钙

【辅料】乳粉, 食用葡萄糖, 硬脂酸镁, 二氧化硅, 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）

【生产工艺】本品经混合、压片、包装（过金属探测仪）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】

高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB 00122002-2015）

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	白色片剂，偶有乳黄色颗粒。
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味。
状 态	片剂完整，无正常视力可见外来异物。

【鉴别】

无。



本产品配方主要使用符合《保健食品原料目录（一）》规定的原料品种，控制项目均已列入功效成分指标进行检测控制，因此未制定鉴别项内容。

【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	GB 5009.4
水分，%	≤10	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	≤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 功效成分指标

项 目	指 标	检测方法
-----	-----	------



每片含 钙（以Ca计）	56-92 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、乳粉：应符合GB 19644 《食品安全国家标准 乳粉》的规定
- 3、食用葡萄糖：应符合GB/T 20880 《食用葡萄糖》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、二氧化硅：应符合GB 25576 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定
- 6、天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）：应符合现行《中华人民共和国药典》阿司帕坦的规定