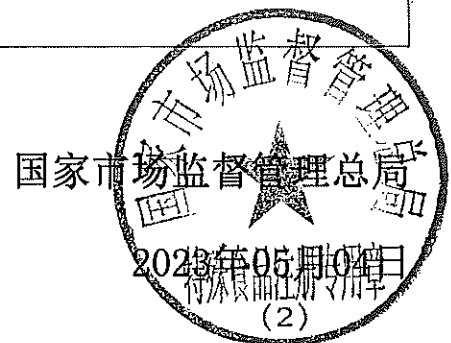


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	无限极牌钙咀嚼片(草莓味)		
注册人	无限极(中国)有限公司		
注册人地址	江门市新会区会城镇七堡工贸城北区三号		
审批结论	经审核,该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定,现予批准注册。		
注册号	国食健注G20230225	有效期至	2028年5月3日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



No. 23000400

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230225

无限极牌钙咀嚼片(草莓味)

【原料】磷酸氢钙、碳酸钙、酪蛋白磷酸肽

【辅料】赤藓糖醇、D-甘露糖醇、微晶纤维素、草莓香精、羧甲基纤维素钠、硬脂酸镁、胭脂虫红

【功效成分及含量】每片含:钙 100mg

【适宜人群】需要补充钙的4-17岁人群、成人、孕妇、乳母

【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】4-10岁及14-17岁人群、成人、孕妇、乳母:
每日4片; 11-13岁人群: 每日5片; 嚼食

【规格】0.9g/片

【贮藏方法】密封, 常温保存(干燥、通风、避光)

【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补充剂同时食用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230225

无限极牌钙咀嚼片(草莓味)

- 【原料】 磷酸氢钙、碳酸钙、酪蛋白磷酸肽
- 【辅料】 赤藓糖醇、D-甘露糖醇、微晶纤维素、草莓香精、羧甲基纤维素钠、硬脂酸镁、胭脂虫红
- 【生产工艺】 本品经混合、制粒、干燥、压片、包装等主要工艺加工制成。
- 【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】 聚乙烯瓶应符合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	粉色至红色，允许表面有均匀的色斑
滋味、气味	草莓味，有一定的咀嚼性，无异味
性状	片剂，片形完整光洁
杂质	无正常视力可见外来异物

【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
水分，%	≤10.0	GB 5009.3
灰分，%	≤40.0	GB 5009.4
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

【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
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.10

【功效成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
钙(以Ca计), mg/g	92.5~138.9	1 钙的测定

1 钙的测定

1.1 原理: 样品经湿法消化后, 在酸性溶液中, 钙与草酸生成草酸钙沉淀。沉淀经洗涤后, 加入硫酸溶解, 把草酸游离出来, 用高锰酸钾标准溶液滴定与钙等当量结合的草酸。稍过量一点的高锰酸钾使溶液呈现微红色, 即为滴定终点。根据高锰酸钾标准溶液的消耗量, 可计算出食品中钙的含量。

1.2 试剂

1.2.1 混合酸溶液(硝酸与高氯酸体积之比为4:1): 将1体积的高氯酸缓缓加入4体积硝酸中, 并混合均匀。

1.2.2 甲基红指示剂(0.025%乙醇溶液)。

1.2.3 乙酸水溶液(v/v)=1:4。

1.2.4 氢氧化铵水溶液(v/v)=1:4。

1.2.5 草酸铵水溶液(4%)。

1.2.6 硫酸溶液(1mol/L): 取硫酸56mL缓缓注入适量水中, 冷却至室温, 加水稀释至1000mL, 摇匀。

1.2.7 高锰酸钾标准溶液(0.02mol/L): 按GB/T 601《化学试剂 标准滴定溶液的制备》中高锰酸钾的配制与标定进行。

注: 所用试剂均用煮沸的蒸馏水配制。

1.3 仪器

1.3.1 电子天平。

1.3.2 离心机。

1.3.3 电炉。

1.4 试样制备: 用玻璃研钵将钙片样品磨成粉末状, 精密称取1g, 置于250mL高型烧杯中, 加入25mL混合酸消化液, 置于电炉上加热消化。如未消化好而酸液过少时, 取下放冷后再补加几毫升混合酸消化液, 继续加热消化, 直至无色透明为止。加20毫升蒸馏水加热以除去多余的硝酸。待烧杯中的液体接近2~3mL时, 取下冷却。用蒸馏水洗并转移于100mL容量瓶中, 加蒸馏水定容至刻度。取与消化样品相同量的混合酸消化液, 按上述操作做试剂空白试验测定。

1.5 测定: 用容量吸管精确吸取5mL消化液, 置于15mL离心管中, 加1滴0.025%的甲基红乙醇指示剂、1mL 4%的草酸铵溶液、0.5mL乙酸溶液, 用氢氧化铵溶液调节至微黄色, 再用乙酸调节至微红色。静置2h以上, 使沉淀全部析出。将沉淀离心15min(3000r/min), 小心倾去上清液, 用碎片滤纸擦去管边上的溶液倒置于滤纸上, 使溶液流尽。然后加4mL 1mol/L硫酸溶液于离心管中, 转移到200mL三角瓶中, 用50mL水清洗离心管, 合并于三角瓶中, 摇匀, 置于电磁搅拌器上加热到70~80℃, 使沉淀溶解, 用0.02mol/L的高锰酸钾标准溶液滴定至微红色30秒不褪为终点。记录高锰酸钾标准溶液消耗量。

1.6 结果计算

$$X = \frac{5/2 \times c \times (V - V_0) \times 40.08}{m \times V_1 / V_2 \times 10}$$

式中：

- X—样品中钙的含量，g/100g；
c—高锰酸钾标准溶液浓度，mol/L；
V—样品消耗高锰酸钾标准溶液体积，mL；
V₀—空白消耗高锰酸钾标准溶液体积，mL；
V₁—用于测定的样品液体积，mL；
V₂—样品液定容总体积，mL；
m—样品重量，g；
40.08—钙的摩尔质量，g/mol；
10—换算系数。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 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. 磷酸氢钙：应符合GB 1886.3《食品安全国家标准 食品添加剂 磷酸氢钙》的规定。
2. 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。
3. 酪蛋白磷酸肽：应符合GB 31617《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. 赤藓糖醇：应符合GB 26404《食品安全国家标准 食品添加剂 赤藓糖醇》的规定。
5. 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。
6. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 草莓香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
8. 羧甲基纤维素钠：应符合GB 1886.232《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基纤维素钠》的规定。
9. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
10. 胭脂虫红

项 目	指 标
来源	胭脂虫 (<i>Dactylopius coccus</i> Costa)
制法	经与麦芽糊精等辅料称量、混合搅拌、过筛、包装等工艺制成
感官要求	灰紫色至红色粉末，无异味，无正常视力可见外来异物
胭脂红酸，%	≤15.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤2.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g