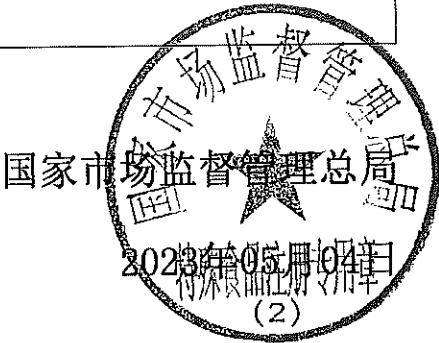


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	无限极牌钙片（巧克力味）		
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G20230226	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			



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230226

无限极牌钙片（巧克力味）

【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、巧克力香精、羧甲基纤维素钠、硬脂酸镁

【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；咀嚼

【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G20230226

无限极牌钙片（巧克力味）

- 【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、巧克力香精、羧甲基纤维素钠、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、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	浅棕色至棕色，允许表面有均匀的色斑
滋味、气味	巧克力味，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

No. 23005022

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），g/100g	9.25~13.89	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，可计算出样品中钙的含量。

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 样品溶液的制备：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混合酸溶液消化液，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20mL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30sec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—样品称取量，g；

40.08—钙的摩尔质量，g/mol；

10—换算系数。

No. 23005023

【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. 巧克力香精：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。
-