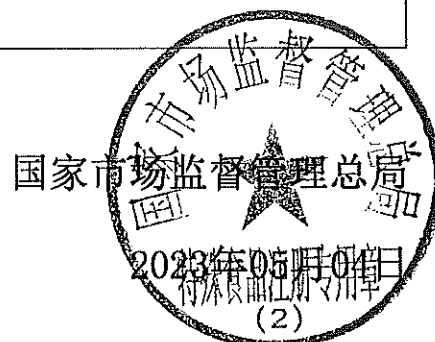


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	无限极牌钙镁片（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G20230227	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. 23000398

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230227

无限极牌钙镁片（草莓味）

【原料】碳酸钙、碳酸镁、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、镁 33mg

【适宜人群】需要补充钙、镁的11-17岁人群、成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】10岁以下人群

【保健功能】补充钙、镁

【食用量及食用方法】11-17岁人群、孕妇、乳母：每日5片；成人：每日4片；咀嚼食用

【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G20230227

无限极牌钙镁片（草莓味）

- 【原料】 碳酸钙、碳酸镁、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】 聚乙烯包装瓶应符合GB 9687的规定；瓶盖垫片应符合YBB00152005的规定；干燥剂应符合YBB00122005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
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789. 10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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	8.88~13.89	1 钙的测定
镁(以Mg计), g/100g	2.77~4.45	2 镁的测定

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：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；
 V_0 —空白消耗高锰酸钾标准溶液体积，mL；
 V_1 —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。

2 镁的测定

2.1 原理：试样经消化后，导入原子吸收分光光度计中，经火焰原子化后，吸收285.2nm的共振线，其吸收量与含量成正比，与标准系列比较定量。

2.2 试剂

2.2.1 硝酸（优级纯）。

2.2.2 30%过氧化氢（优级纯）。

2.2.3 3%硝酸溶液：将3体积的硝酸缓缓地加入到97体积的水中，并混合均匀。

2.2.4 镁标准溶液：准确吸取5.0mL的镁标准液（1000μg/mL）于100mL容量瓶中，加硝酸溶解，并0.5mol/L硝酸溶液稀释至刻度。此溶液镁浓度为50μg/mL。

2.3 仪器

2.3.1 原子吸收分光光谱仪

2.3.2 微波消解仪。

2.4 试样制备：用玻璃研钵将样品磨成粉末状，精密称取0.5 g，置于微波消解罐中，加7mL 0.5mol/L硝酸溶液和2mL过氧化氢。消解完毕，待消解罐冷却后打开，消化液呈无色或淡黄色，加热赶酸至近干，用少量硝酸溶液（3%）冲洗消解罐3次，将溶液转移至50mL容量瓶中，并用硝酸溶液（3%）定容至刻度，摇匀；准确移取50μL至100mL容量瓶中，用3%硝酸溶液定容至刻度，摇匀后待测；取与消化样品相同量的硝酸，按上述操作做试剂空白试验测定。

2.5 测定：准确吸取镁标准使用液0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL于100mL容量瓶中，用3%硝酸溶液定容至刻度，即得到含镁量分别为0、0.05、0.1、0.2、0.3、0.4、0.5μg/mL的镁标准系列溶液。测定操作参数见表1。

表1 测定操作参数

元素	波长 (nm)	光源	狭缝 (nm)	灯电流 (mA)	空气流量 (L/min)	乙炔流量 (L/min)
Mg	285.2	紫外	0.5	4	13.5	2

备注：其他实验条件均按使用的仪器说明调至最佳状态。

2.6 结果计算

以各浓度系列标准溶液与对应的吸光度绘制标准曲线。

测定用试样液及试剂空白液由标准曲线查出浓度值 C_1 及 C_0 ，再按下式计算：

$$X = \frac{(C_1 - C_0) \times V \times f}{m \times 10000}$$

式中：

X —样品中镁的含量，mg/g；
 C_1 —样品消化液中镁含量，μg/mL；
 C_0 —空白液中镁含量，μg/mL；
 V —样品消化液定容总体积，mL；
 m —样品质量，g；

f—稀释倍数；
1000—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. 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. 碳酸镁：应符合GB 25587《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸镁》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 (Dactylopius coccus Costa)
制法	以胭脂虫红为原料，经与麦芽糊精等辅料称量、混合搅拌、过筛、包装制得。
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g