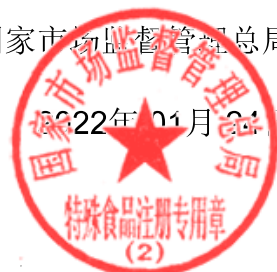


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	每力盖牌钙咀嚼片(孕妇型)		
注册人	江西济仁药业有限公司		
注册人地址	江西省南昌市新建区长堍镇外商投资工业区采森路66号3栋		
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G20150883	有效期至	2027年01月23日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20150883

每力盖牌钙咀嚼片(孕妇型)

【原料】 碳酸钙、酪蛋白磷酸肽

【辅料】 白砂糖、玉米淀粉、柠檬酸、甜橙香精（甜橙油、 β -环状糊精、食用葡萄糖）、硬脂酸镁

【功效成分及含量】 每片含：钙 342mg

【适宜人群】 需要补充钙的孕妇

【不适宜人群】 17岁以下人群、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，嚼食

【规格】 2.0g/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G20150883

每力盖牌钙咀嚼片(孕妇型)

【原料】碳酸钙、酪蛋白磷酸肽
【辅料】白砂糖、玉米淀粉、柠檬酸、甜橙香精（甜橙油、β-环状糊精、食用葡萄糖）、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】口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002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	白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	片剂，片形完整、大小一致、边缘整齐、表面平整，无裂片、无碎片，无肉眼可见的外来杂质

【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	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
灰分，%	≤55.0	GB 5009.4

【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
------	--------	-----------

【功效成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 功效成分指标

项 目	指标(每 100g)	检测方法
钙（以Ca计）	14-22 g	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”

【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《中华人民共和国药典》的规定。
2. 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。
3. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。
4. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》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. 甜橙香精（甜橙油、β-环状糊精、食用葡萄糖）：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。