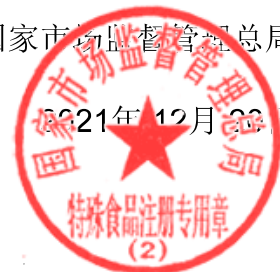


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	利君钙牌天门冬氨酸钙片		
注册人	西安利君制药有限责任公司		
注册人地址	西安市莲湖区汉城南路151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G20070298	有效期至	2026年12月19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G20070298

利君钙牌天门冬氨酸钙片

【原料】 天门冬氨酸钙（螯合型）

【辅料】 微晶纤维素、交联羧甲纤维素钠、玉米淀粉、羟丙甲纤维素、聚丙烯酸树脂IV、聚乙二醇6000、二氧化钛、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：钙 9g

【适宜人群】 中老年人

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】 本品经动物实验评价，具有增加骨密度的保健功能

【食用量及食用方法】 每日2次，每次3片，口服

【规格】 0.7g/片

【贮藏方法】 密闭，置阴凉干燥处

【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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20070298

利君钙牌天门冬氨酸钙片

【原料】天门冬氨酸钙（螯合型）

【辅料】微晶纤维素、交联羧甲纤维素钠、玉米淀粉、羟丙甲纤维素、聚丙烯酸树脂IV、聚乙二醇6000、二氧化钛、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经粉碎、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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	外观呈白色，片芯呈白色
滋味、气味	无味，片芯略带涩味
状态	包衣片，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，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤22	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
天门冬氨酸，g/100g	≥55	GB 5009.124
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

【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

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指标(每 100g)	检测方法
钙 (以Ca计)	9-12 g	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”

【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. 天门冬氨酸钙：应符合GB 29226《食品安全国家标准 食品添加剂 天门冬氨酸钙》的规定。
2. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 交联羧甲纤维素钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 羟丙甲纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 聚丙烯酸树脂IV：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 聚乙二醇6000：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
9. 二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。