



2024037466

国产保健食品备案凭证

产品名称	麒生牌钙叶酸咀嚼片
备案人	成都润馨堂药业有限公司
备案人地址	成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园海科路西段
备案结论	按照《中华人民共和国食品安全法》《保健食品注册与备案管理办法》等法律、规章的规定，予以备案。
备案号	食健备G202451004067
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	该产品为注册转备案产品。该产品为原注册人产品，原产品名称及原注册批准文号：麒生牌钙叶酸咀嚼片（孕妇、乳母型）（国食健注G20160369）

2024年12月05日





2024087466

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202451004067

麒生牌钙叶酸咀嚼片

- 【原料】 碳酸钙, 酪蛋白磷酸肽, 叶酸
- 【辅料】 食用玉米淀粉, 木糖醇, 橙粉, 柠檬酸, 硬脂酸镁
- 【功效成分及含量】 每片含: 钙 500mg、叶酸 280 μ g
- 【适宜人群】 需要补充钙、叶酸的成人、孕妇、乳母
- 【不适宜人群】 17岁以下人群
- 【保健功能】 补充钙、叶酸
- 【食用量及食用方法】 每日 1 次, 每次 1 片, 食用方法: 咀嚼
- 【规格】 2 g/片
- 【贮藏方法】 密封、置干燥处
- 【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同时食用。





2024087466

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202451004067

麒生牌钙叶酸咀嚼片

【原料】 碳酸钙, 酪蛋白磷酸肽, 叶酸

【辅料】 食用玉米淀粉, 木糖醇, 橙粉, 柠檬酸, 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的种类、名称及标准】

口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002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	淡黄色至橙黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
状 态	片剂, 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
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
灰分, %	≤65	GB 5009.4





2024037466

【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

【功效成分或标志性成分指标】应符合表4的规定。

表4 功效成分或标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
每片含 钙 (以Ca计)	375-556mg	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”
每片含 叶酸 (以叶酸计)	240-332μg	《中华人民共和国药典》

【重量差异指标】

片剂的重量差异指标应符合现行《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、叶酸：应符合GB 15570 《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定
- 3、酪蛋白磷酸肽：应符合GB31617《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、食用玉米淀粉：应符合现行《中华人民共和国药典》玉米淀粉的规定
- 5、木糖醇：应符合GB 1886.234 《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定
- 6、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
- 7、硬脂酸镁：应符合现行《中华人民共和国药典》硬脂酸镁的规定
- 8、橙粉：应符合NY/T 1884 《绿色食品 果蔬粉》 中的原料型果蔬粉的技术要求的规定

