

国产保健食品备案凭证

产品名称	好伙伴® 钙口服液(甜橙味)
备案人	好医生药业集团有限公司
备案人地址	四川绵阳安州工业园区
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G201851000068
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	2019-04-10：四川好医生药业集团有限公司变更为好医生药业集团有限公司

2018年02月01日

保健食品产品说明书

食健备G201851000068

好伙伴[®] 钙口服液(甜橙味)

【原料】葡萄糖酸钙,L-乳酸钙

【辅料】纯化水,乳酸,三氯蔗糖,甜橙香精

【功效成分及含量】每支含:钙 100.0mg

【适宜人群】需要补充钙的 4-17 岁人群及成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】1岁以下人群

【保健功能】补充钙

【食用量及食用方法】每日 3 次, 每次 1 支, 食用方法: 口服

【规格】10 mL/支

【贮藏方法】密封, 常温保存

【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

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G201851000068

好伙伴[®] 钙口服液(甜橙味)

【原料】葡萄糖酸钙, L-乳酸钙

【辅料】纯化水, 乳酸, 三氯蔗糖, 甜橙香精

【生产工艺】本品经溶解、配制、过滤、灌装、热压灭菌（116℃，40分钟）、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】

玻璃瓶应符合《钠钙玻璃管制口服液体瓶》（YBB00032004）

【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
滋味、气味	本品应特有的滋味和气味，无异味
状 态	透明液体，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	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以 As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
PH 值	4.0~5.0	GB 5009.237
可溶性固形物，%	≥8.0	GB/T 12143

【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/ml	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/ml	≤0.43	GB 4789.3 MPN 计数法
霉菌和酵母，CFU/ml	≤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 功效成分指标

项 目	指 标	检测方法
每支含 钙（以Ca计）	84-125 mg	GB 5009.92

【装量差异指标】

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“口服溶液剂 口服混悬剂 口服乳剂”的规定。

【原辅料质量要求】

- 1、葡萄糖酸钙：应符合GB 15571 《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸钙》的规定
- 2、L-乳酸钙：应符合GB 25555《食品安全国家标准 食品添加剂 L-乳酸钙》的规定
- 3、纯化水：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定
- 4、乳酸：应符合GB 1886.173 《食品安全国家标准 食品添加剂 乳酸》的规定
- 5、三氯蔗糖：应符合GB 25531 《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》的规定
- 6、甜橙香精：应符合《食品用香精》（GB 30616-2014）的规定