



## 进口保健食品备案凭证

|           |                                                |                                                    |
|-----------|------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| 产品名称      | 中文名                                            | 古德海兹牌钙咀嚼片                                          |
|           | 英文名                                            | Good Health Kids Calcium Chews                     |
| 备案人       | 中文名                                            | 新西兰好健康实业有限公司                                       |
|           | 英文名                                            | Good Health Products Limited                       |
| 备案人地址     | 中文地址                                           | 新西兰奥克兰奥尔巴尼奥尔巴尼高速公路265号                             |
|           | 英文地址                                           | 265, Albany Highway, Albany, Auckland, New Zealand |
| 生产企业      | 中文名                                            | 新西兰好健康实业有限公司                                       |
|           | 英文名                                            | Good Health Products Limited                       |
| 产品生产国（地区） | 新西兰                                            |                                                    |
| 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J201900000010                               |                                                    |
| 附件        | 1 产品说明书；2 产品技术要求                               |                                                    |
| 备注        |                                                |                                                    |

2019年07月04日



附件1

## 保健食品产品说明书

食健备J201900000010

### 古德海兹牌钙咀嚼片

【原料】 碳酸钙

【辅料】 食用葡萄糖,乳粉,山梨糖醇,麦芽糊精,二氧化硅,硬脂酸镁,香草香精,奶油香精

【功效成分及含量】 每片含: 钙 120.0mg

【适宜人群】 需要补充钙的 4-13 岁人群

【不适宜人群】 3岁以下人群

【保健功能】 补充钙

【食用量及食用方法】 4-6岁: 每日3次, 每次1片, 7-10岁: 每日3次, 每次1片, 11-13岁: 每日2次, 每次2片, 食用方法: 咀嚼食用

【规格】 1.04 g/片

【贮藏方法】 密封, 阴凉干燥处保存

【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J201900000010

### 古德海兹牌钙咀嚼片

【原料】碳酸钙

【辅料】食用葡萄糖, 乳粉, 山梨糖醇, 麦芽糊精, 二氧化硅, 硬脂酸镁, 香草香精, 奶油香精

【生产工艺】本品经混合、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】

高密度聚乙烯瓶应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

| 项 目   | 指 标                  |
|-------|----------------------|
| 色 泽   | 白色或类白色               |
| 滋味、气味 | 微甜、奶香味，无异味           |
| 状 态   | 片剂完整，光洁，无正常视力可见的外来异物 |

【鉴别】

无。本产品配方原料符合《食品原料目录（一）》的规定，控制项目已列入功效成分指标进行定量控制，因此未制定鉴别内容。

【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，%            | ≤35.0 | GB 5009.4  |
| 黄曲霉毒素M1，μg/kg   | ≤0.5  | GB 5009.24 |

【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 功效成分指标

| 项 目         | 指 标       | 检测方法       |
|-------------|-----------|------------|
| 每片含 钙（以Ca计） | 90-150 mg | GB 5009.92 |

【重量差异指标】

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、食用葡萄糖：应符合GB/T 20880 《食用葡萄糖》的规定



- 3、乳粉：应符合GB 19644 《食品安全国家标准 乳粉》的规定
- 4、山梨糖醇：应符合GB 1886.187 《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定
- 5、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定
- 6、二氧化硅：应符合GB 25576 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定
- 7、硬脂酸镁：应符合GB 1886.91 《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定
- 8、香草香精：应符合《食品用香精》（GB 30616-2014）的规定
- 9、奶油香精：应符合《食品用香精》（GB 30616-2014）的规定

#### 【预混料】

表1.1、预混（碳酸钙、麦芽糊精）

| 项 目            | 指标                 |
|----------------|--------------------|
| 感官要求           | 白色不规则颗粒            |
| 制法             | 本品经配料、混合等工艺制得      |
| 含量             | ≥90%（碳酸钙含量（以干物质计）） |
| 铅（以Pb计），mg/kg  | ≤ 3.0              |
| 总砷（以As计），mg/kg | ≤3.0               |
| 总汞（以Hg计），mg/kg | ≤0.5               |
| 菌落总数，CFU/g     | ≤30000             |
| 大肠菌群，MPN/g     | ≤0.92              |
| 霉菌和酵母，CFU/g    | ≤50                |
| 沙门氏菌           | 0/25g              |
| 金黄色葡萄球菌        | 0/25g              |

表1.2、预混（食用葡萄糖、麦芽糊精）

| 项 目 | 指标 |
|-----|----|
|-----|----|



|                |                      |
|----------------|----------------------|
| 感官要求           | 白色颗粒，具有甜味            |
| 制法             | 本品经配料、混合等工艺制得        |
| 含量             | ≥96%（食用葡萄糖含量（以干物质计）） |
| 铅（以Pb计），mg/kg  | ≤2.0                 |
| 总砷（以As计），mg/kg | ≤1.0                 |
| 总汞（以Hg计），mg/kg | ≤0.3                 |
| 菌落总数，CFU/g     | ≤30000               |
| 大肠菌群，MPN/g     | ≤0.92                |
| 霉菌和酵母，CFU/g    | ≤50                  |
| 沙门氏菌           | 0/25g                |
| 金黄色葡萄球菌        | 0/25g                |