



进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	欣能牌钙咀嚼片
	英文名	Herb Cal Tab
备案人	中文名	仙妮蕾德生产厂
	英文名	Sunrider Manufacturing, L.P.
备案人地址	中文地址	加利福尼亚州托伦斯市， 弗朗西斯科西街1461号， 邮政编号90501
	英文地址	1461W.Francisco Street Torrance,CA 90501
生产企业	中文名	仙妮蕾德生产厂
	英文名	Sunrider Manufacturing, L.P.
产品生产国（地区）	美国	
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J202200000004	
附件	1 产品说明书； 2 产品技术要求	





备 注	
-----	--

2022年10月08日





附件1

保健食品产品说明书

食健备J202200000004

欣能牌钙咀嚼片

【原料】碳酸钙, 柠檬酸钙, 葡萄糖酸钙

【辅料】木糖醇, 微晶纤维素, 可可粉, 硬脂酸镁, 二氧化硅, 覆盆子果粉

【功效成分及含量】每片含: 钙 250mg

【适宜人群】需要补充钙的成人

【不适宜人群】17岁以下人群及孕妇、乳母

【保健功能】补充钙

【食用量及食用方法】每日 2 次, 每次 1 片, 食用方法: 口服, 咀嚼后食用

【规格】1.6 g/片

【贮藏方法】密封, 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。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J202200000004

欣能牌钙咀嚼片

【原料】碳酸钙, 柠檬酸钙, 葡萄糖酸钙

【辅料】木糖醇, 微晶纤维素, 可可粉, 硬脂酸镁, 二氧化硅, 覆盆子果粉

【生产工艺】本品经过筛、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】

瓶子（含盖）应符合YBB00122002《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》的规定；垫片应符合YBB00212004《药用铝塑封口垫片通则》的规定；干燥剂应符合YBB00122005《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》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	灰白色，带有粉色及褐色斑点
滋味、气味	具有本品应有的滋味和气味，无异味
状 态	片剂，外观完整光洁；有适宜的硬度，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, %	≤48	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）	199-312mg	GB 5009. 92（第一法）

【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、柠檬酸钙：应符合GB1903. 14《柠檬酸钙》的规定
- 3、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
- 4、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
- 5、微晶纤维素：应符合GB 1886. 103 《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定
- 6、可可粉：应符合GB/T 20706 《可可粉》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、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
- 9、覆盆子果粉：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

