

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	柏维力®牛初乳柠檬酸钙咀嚼片		
注册人	柏维力生物技术（安徽）股份有限公司		
注册人地址	安徽省宣城市郎溪县十字经济开发区立字大道18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G 20200068	有效期至	2025年01月07日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年01月23日，批准该产品变更产品技术要求。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20200068

柏维力®牛初乳柠檬酸钙咀嚼片

【原料】柠檬酸钙、牛初乳粉

【辅料】木糖醇、全脂奶粉、硬脂酸镁、甜橙香精（甜橙油、玉米淀粉、葡萄糖、二氧化硅）

【标志性成分及含量】每100g含：免疫球蛋白IgG 2.66g、钙 5.62g

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】婴幼儿、孕妇、乳母

【保健功能】本品经动物实验评价，具有有助于增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次2片，嚼食

【规格】1.5g/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；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G 20200068

柏维力®牛初乳柠檬酸钙咀嚼片

- 【原料】柠檬酸钙、牛初乳粉
- 【辅料】木糖醇、全脂奶粉、硬脂酸镁、甜橙香精（甜橙油、玉米淀粉、葡萄糖、二氧化硅）
- 【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种类、名称及标准】高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定；复合膜应符合G B/T 28118的规定；聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定，药用铝箔应符合YBB00152002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	类白色至淡黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
状态	片剂，大小一致、完整光洁，无破裂；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），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
灰分，%	≤30	G B 5009.4
蛋白质，%	≥7	G B 5009.5
黄曲霉毒素M ₁ ，μg/kg	≤0.5	G B 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	G B 4789.2
大肠菌群，M P N /g	≤0.92	G B 4789.3 M P N 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 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	检测方法
免疫球蛋白IgG，g/100g	≥2.66	G B/T 5009.194
钙（以Ca计），g/100g	5.62-10.80	G B 5009.92中“第二法EDTA滴定法”

【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.牛初乳粉：应符合RH B 602《牛初乳粉》的规定。
- 2.柠檬酸钙：应符合G B 1903.14《食品安全国家标准 食品营养强化剂 柠檬酸钙》的规定。
- 3.木糖醇：应符合G B 1886.234《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定。
- 4.全脂奶粉：应符合G B 19644《食品安全国家标准 乳粉》的规定。
- 5.硬脂酸镁：应符合G B 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。
- 6.甜橙香精：应符合G B 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。