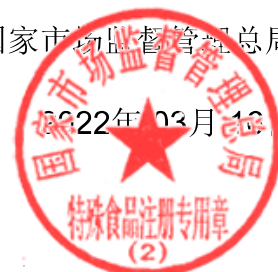


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	鼎维芬®钙咀嚼片		
注册人	北京景岚春生物科技有限公司		
注册人地址	北京市顺义区南彩镇彩达三街1号茂华工场7号厂房3层306		
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G20170776	有效期至	2027年03月15日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20170776

鼎维芬®钙咀嚼片

【原料】柠檬酸苹果酸钙、酪蛋白磷酸肽

【辅料】全脂奶粉、大白兔奶糖香精（水、淀粉、香兰素、奶油、乙基麦芽酚）、硬脂酸镁、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）

【功效成分及含量】每片含：钙 184mg

【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、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，嚼食

【规格】1.1g/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补充剂同时食用；苯丙酮尿症患者慎用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170776

鼎维芬[®]钙咀嚼片

【原料】柠檬酸苹果酸钙、酪蛋白磷酸肽
【辅料】全脂奶粉、大白兔奶糖香精（水、淀粉、香兰素、奶油、乙基麦芽酚）、硬脂酸镁、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）
【生产工艺】本品经过筛、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】口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002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	白色至淡黄色，色泽均匀
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状态	片剂，完整光洁，有适宜的硬度，大小一致；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，%	≤64	GB 5009.4
黄曲霉毒素M ₁ ，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
------	--------	-----------

【功效成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 功效成分指标

项 目	指标(每 100g)	检测方法
钙（以Ca计）	8.35-25.05 g	GB 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. 柠檬酸苹果酸钙：应符合GB 1903.18《食品安全国家标准 食品营养强化剂 柠檬酸苹果酸钙》的规定。
2. 酪蛋白磷酸肽：应符合GB 31617《食品安全国家标准 食品营养强化剂 酪蛋白磷酸肽》的规定。
3. 全脂奶粉：应符合GB 19644《食品安全国家标准 乳粉》的规定。
4. 大白兔奶糖香精（水、淀粉、香兰素、奶油、乙基麦芽酚）：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
5. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 阿斯巴甜（含苯丙氨酸）：应符合GB 1886.47《食品安全国家标准 食品添加剂 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）》的规定。