

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	斯利安®钙片		
注册人	北京斯利安药业有限公司		
注册人地址	北京市北京经济技术开发区运成街3号1号楼		
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G20160091	有效期至	2026年09月13日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年05月19日，批准该产品变更产品技术要求。		

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G20160091

斯利安®钙片

【原料】 磷酸三钙、酪蛋白磷酸肽

【辅料】 预胶化淀粉、微晶纤维素、欧巴代（二氧化钛、羟丙甲纤维素、聚乙烯醇、滑石粉、聚乙二醇、诱惑红铝色淀、靛蓝铝色淀、日落黄铝色淀）、硬脂酸镁

【功效成分及含量】 每片含：钙 210mg

【适宜人群】 需要补充钙的孕妇、乳母、成人

【不适宜人群】 17岁以下人群

【保健功能】 补充钙

【食用量及食用方法】 每日1次，每次2片，口服

【规格】 0.7g/片

【贮藏方法】 密闭，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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20160091

斯利安®钙片

【原料】磷酸三钙、酪蛋白磷酸肽
【辅料】预胶化淀粉、微晶纤维素、欧巴代（二氧化钛、羟丙甲纤维素、聚乙烯醇、滑石粉、聚乙二醇、诱惑红铝色淀、靛蓝铝色淀、日落黄铝色淀）、硬脂酸镁
【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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】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	包衣呈粉色，片芯呈白色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	包衣片剂，片型完整光洁；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，%	≤90	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》

【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）	28.6-38.1 g	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”

【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. 磷酸三钙：应符合GB 1886.332《食品安全国家标准 食品添加剂 磷酸三钙》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. 预胶化淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 欧巴代（二氧化钛、羟丙甲纤维素、聚乙烯醇、滑石粉、聚乙二醇、诱惑红铝色淀、靛蓝铝色淀、日落黄铝色淀）

项 目	指 标
来源	二氧化钛、羟丙甲纤维素、聚乙烯醇、滑石粉、聚乙二醇、诱惑红铝色淀、靛蓝铝色淀、日落黄铝色淀
制法	经配料、混合、包装等主要工艺制成
感官要求	粉红色粉末
灰分，%	40.3~48.3
色差，CIE	0.0~2.0
红外鉴别	与对照图谱一致
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	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
大肠埃希菌	不得检出/1g

6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

