

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®酪蛋白磷酸肽钙片		
注册人	北京鼎维芬健康科技有限公司		
注册人地址	北京市朝阳区朝阳北路102号楼4层415		
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G20150385	有效期至	2026年01月11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308”变更为“北京市朝阳区朝阳北路102号楼4层415”。		

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G20150385

鼎维芬®酪蛋白磷酸肽钙片

【原料】 碳酸钙、酪蛋白磷酸肽

【辅料】 玉米淀粉、糊精、聚维酮K30、包衣粉（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇、滑石粉、二氧化钛）、硬脂酸镁

【功效成分及含量】 每片含：钙 275mg

【适宜人群】 需要补充钙的4-17岁人群、成人、孕妇、乳母

【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】 每日2次，每次1片，口服；较小儿童研碎服用

【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

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20150385

鼎维芬®酪蛋白磷酸肽钙片

【原料】 碳酸钙、酪蛋白磷酸肽

【辅料】 玉米淀粉、糊精、聚维酮K30、包衣粉（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇、滑石

粉、二氧化钛)、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	包衣呈白色，片芯呈白色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状态	包衣片剂，片形完整，大小一致；无肉眼可见外来杂质

【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（Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
灰分，%	≤75	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）	18.75-31.25g	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. 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. 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. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 包衣粉（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇、滑石粉、二氧化钛）

项 目	指 标
组成	羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇、滑石粉、二氧化钛
制法	经粉碎、过筛、称量、混合、包装等主要工艺加工制成
感官要求	白色粉末，无杂质
粒度（粉末），目	60
灰分，%	≤9.0
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
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。