

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	川奇牌钙片		
注册人	江西川奇药业有限公司		
注册人地址	江西省南昌市高新区天祥北大道855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G20050696	有效期至	2026年12月19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G20050696

川奇牌钙片

【原料】 碳酸钙、酪蛋白磷酸肽

【辅料】 D-甘露糖醇、糊精、柠檬酸、硬脂酸镁、甜桔香精（乙醇、纯化水、红桔油、乙酸乙酯、乙酸丁酯、柠檬醛）、甜菊糖苷、亮蓝

【功效成分及含量】 每片含：钙 445mg

【适宜人群】 需要补充钙的4岁及以上人群、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1次，每次1片，咀嚼食用

【规格】 2.2g/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G20050696

川奇牌钙片

【原料】碳酸钙、酪蛋白磷酸肽
【辅料】D-甘露糖醇、糊精、柠檬酸、硬脂酸镁、甜桔香精（乙醇、纯化水、红桔油、乙酸乙酯、乙酸丁酯、柠檬醛）、甜菊糖苷、亮蓝
【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】聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定；封口垫片应符合YBB00152005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	淡蓝色
滋味、气味	具甜桔香气，味甜
状态	圆形片，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
水分，g/100g	≤4.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤60	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
亮蓝，g/kg	≤0.1	GB 5009.35

【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	≤1000	GB 4789.2

大肠菌群, MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌, CFU/g	≤25	GB 4789.15
酵母, CFU/g	≤25	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)	15186-25311 mg	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. 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. D-甘露糖醇：应符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。
4. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 柠檬酸：应符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。
6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 甜菊糖苷：应符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。
8. 甜桔香精（乙醇、纯化水、红桔油、乙酸乙酯、乙酸丁酯、柠檬醛）：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
9. 亮蓝：应符合GB 1886.217《食品安全国家标准 食品添加剂 亮蓝》的规定。