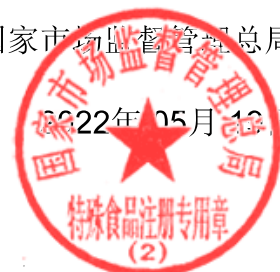


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	益存康牌苹果酸钙咀嚼片		
注册人	樟树市益康药业有限公司		
注册人地址	江西省宜春市樟树市永泰镇洋塘洲105国道旁		
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G20150715	有效期至	2027年05月18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G20150715

益存康牌苹果酸钙咀嚼片

【原料】 苹果酸钙、酪蛋白磷酸肽

【辅料】 白砂糖、麦芽糊精、硬脂酸镁、柠檬酸、苹果香精

【功效成分及含量】 每片含：钙 235mg

【适宜人群】 需要补充钙的4~10岁人群

【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，嚼食

【规格】 1.8g/片

【贮藏方法】 置干燥处密封保存

【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G20150715

益存康牌苹果酸钙咀嚼片

- 【原料】苹果酸钙、酪蛋白磷酸肽
- 【辅料】白砂糖、麦芽糊精、硬脂酸镁、柠檬酸、苹果香精
- 【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】口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定；密封片应符合YBB00212004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
滋味、气味	味酸甜，具苹果香气，无异味
状态	固体片状，片面完整光洁，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
水分，%	≤5.0	GB 5009.3
灰分，%	≤30.0	GB 5009.4

- 【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	$\leq 0/25g$	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）	9791-16319 mg	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. 苹果酸钙

项 目	指 标
来源	水、苹果酸、碳酸钙
制法	经合成反应、离心甩干、粉碎、混合、磁选、过筛（60目）、包装等工艺制成
感官要求	白色或微黄色结晶颗粒或粉末
钙含量，%	20.0~26.0
干燥失重，%	≤ 2.0
氟化物，%	≤ 30.0
氯化物，%	≤ 0.05
总砷(以As计)，mg/kg	≤ 3.0
铅(以Pb计)，mg/kg	≤ 2.0
马来酸，%	≤ 0.05
富马酸，%	≤ 1.0

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. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。

4. 麦芽糊精：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

5. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 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。

7. 苹果香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。