



国产保健食品备案凭证

产品名称	藏诺牌钙片
备案人	石家庄藏诺药业股份有限公司
备案人地址	河北省石家庄市高新区仓盛路518号
备案结论	按照《中华人民共和国食品安全法》《保健食品注册与备案管理办法》等法律、规章的规定，予以备案。
备案号	食健备G201813001183
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	2019-05-20：同意变更。

2018年10月09日



附件1

保健食品产品说明书

食健备G201813001183

藏诺牌钙片

【原料】 乳酸钙

【辅料】 食用玉米淀粉, 羧甲基淀粉钠, 硬脂酸镁, 羟丙基甲基纤维素, 包衣预混剂 (羟丙基甲基纤维素, 二氧化钛, 滑石粉, 聚乙二醇)

【功效成分及含量】 每片含: 钙 50.0mg

【适宜人群】 需要补充钙的 4-17 岁人群及成人、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 3 片, 食用方法: 口服, 温开水送服

【规格】 0.6 g/片

【贮藏方法】 密封, 阴凉干燥处保存。

【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同时食用



附件2

保健食品产品技术要求

食健备G201813001183

藏诺牌钙片

【原料】 乳酸钙

【辅料】 食用玉米淀粉, 羧甲基淀粉钠, 硬脂酸镁, 羟丙基甲基纤维素, 包衣预混剂 (羟丙基甲基纤维素, 二氧化钛, 滑石粉, 聚乙二醇)

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥 (温度70-80℃, 水分≤3%)、混合、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的种类、名称及标准】

口服固体药用高密度聚乙烯瓶, 应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》(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	外观白色, 表面光滑无杂质。
滋味、气味	具有本品应有的滋味和气味, 无异味。
状 态	薄膜包衣片, 无正常视力可见异物。



【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，%	≤10	GB 5009.3
灰分，%	≤50	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

【功效成分或标志性成分指标】应符合表4的规定。

表4 功效成分指标



2018012406

项 目	指 标	检测方法
每片含 钙（以Ca计）	37.5-62.5 mg	GB 5009.92

【重量差异指标】

重量差异指标应符合《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、乳酸钙：应符合GB 1886.21 《食品安全国家标准 食品添加剂 乳酸钙》的规定
- 2、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 《食用玉米淀粉》的规定
- 3、羧甲基淀粉钠：应符合GB 29937 《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基淀粉钠》的规定
- 4、硬脂酸镁：应符合GB 1886.91 《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定
- 5、羟丙基甲基纤维素：应符合GB 1886.109 《食品安全国家标准 食品添加剂 羟丙基甲基纤维素（HPMC）》的规定
- 6、羟丙基甲基纤维素：应符合GB 1886.109 《食品安全国家标准 食品添加剂 羟丙基甲基纤维素（HPMC）》的规定
- 7、二氧化钛：应符合GB 25577 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定
- 8、滑石粉：应符合GB 1886.246 《食品安全国家标准 食品添加剂 滑石粉》的规定
- 9、聚乙二醇：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定

【预混料】

表1.1、预混（）

项 目	指 标
感官要求	
制法	
含量	

【包衣预混剂】



表3、包衣预混剂

项 目	指 标
感官要求	本品为白色均匀的干燥粉末，无臭。
制法	本品经配料称量，干燥，振磨预混，粉碎，振筛，总混，配料微调制成
检查	-
来源	羟丙基甲基纤维素、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇
铅（以Pb计）	$\leq 2.0\text{mg/kg}$
总砷（以As计）	$\leq 1.0\text{mg/kg}$
水分	$\leq 8.0\%$
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	$\leq 0/25\text{g}$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$