



国产保健食品备案凭证

产品名称	三迪 ^牌 钙口服液
备案人	云南楚雄天利药业有限公司
备案人地址	云南楚雄经济技术开发区医药工业园
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G201853001726
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2018年12月28日





保健食品产品说明书

食健备G201853001726

三迪^牌 钙口服液

【原料】葡萄糖酸钙

【辅料】纯化水,蔗糖,乳酸

【功效成分及含量】每支含：钙 78mg

【适宜人群】需要补充钙的 1-17 岁人群及成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】1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 2 支，食用方法：口服。

【规格】10 mL/支

【贮藏方法】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同时食用





保健食品产品技术要求

食健备G201853001726

三迪^牌 钙口服液

【原料】葡萄糖酸钙

【辅料】纯化水, 蔗糖, 乳酸

【生产工艺】本品经配制（混合均匀）、过滤（除去杂质）、灌装（灌装10ml/支）、灭菌（115℃，灭菌30分钟）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】

管制口服液体瓶；YBB000322004-2015

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	无色至淡黄色
滋味、气味	味微甜、略涩，无异味
状 态	均匀液体，久置允许有少量沉淀

【鉴别】

葡萄糖：取本品5ml，置10ml试管中，加 0.7ml冰乙酸和1ml苯肼，在水浴上加热30min，放至室温，用玻璃棒摩擦试管内壁，则析出黄色的结晶。

【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	≤0.02	GB 5009.12
总砷（以 As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
PH 值	2.5~6.5	GB 5009.237-2016
可溶性固形物，%	≥9.0	GB/T 12143

【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/ml	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/ml	≤0.43	GB 4789.3 MPN 计数法
霉菌和酵母，CFU/ml	≤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

项 目	指 标	检测方法
每支含 钙（以Ca计）	67.5-101.25 g	GB 15571-2010

【装量差异指标】

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“口服溶液剂 口服混悬剂 口服乳剂”的规定。每支装量与标示量相比较，均不得少于10ml/支。

【原辅料质量要求】

1、葡萄糖酸钙：应符合GB 15571 《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸钙》的规定





- 2、纯化水：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定
- 3、蔗糖：应符合《中华人民共和国药典》2015版四部的规定
- 4、乳酸：应符合GB 1886.173 《食品安全国家标准 食品添加剂 乳酸》的规定

