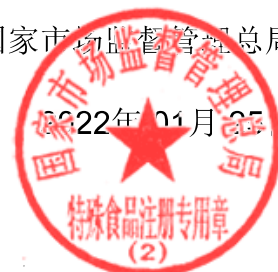


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	汤臣倍健® 牛初乳加钙咀嚼片		
注册人	汤臣倍健股份有限公司		
注册人地址	珠海市金湾区三灶科技工业园星汉路19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G20110295	有效期至	2027年01月24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G20110295

汤臣倍健® 牛初乳加钙咀嚼片

【原料】 碳酸钙、牛初乳粉

【辅料】 全脂奶粉、D-甘露糖醇、白砂糖、二氧化硅、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：钙 8.50g、免疫球蛋白IgG 2.25g

【适宜人群】 免疫力低下的4岁以上人群

【不适宜人群】 婴幼儿、孕妇、乳母

【保健功能】 本品经动物实验评价，具有增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】 每日1次，每次4片，咀嚼食用

【规格】 1.2g/片

【贮藏方法】 密闭，置于通风干燥处

【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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110295

汤臣倍健® 牛初乳加钙咀嚼片

【原料】碳酸钙、牛初乳粉

【辅料】全脂奶粉、D-甘露糖醇、白砂糖、二氧化硅、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经混合、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；干燥剂应符合YBB00122005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	浅黄色
滋味、气味	具奶香味，味甜
状态	片状，表面完整光洁，有适宜的硬度；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，%	≤7	GB 5009.3
灰分，g/100g	15~35	GB 5009.4
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
黄曲霉毒素M ₁ ，μg/kg	≤5.0	GB 5009.24中“第三法 酶联免疫吸附筛查法”

【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

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指标(每 100g)	检测方法
钙（以Ca计）	8.50-11.110 g	GB 5009.92中“第一法 火焰原子 吸收光谱法”
免疫球蛋白IgG	≥2.25 g	GB/T 5009.194

【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. 牛初乳粉：应符合RHB 602《牛初乳粉》的规定。
3. 全脂奶粉：应符合GB 19644《食品安全国家标准 乳粉》的规定。
4. 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。
5. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。
6. 二氧化硅：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。