



2024020284

进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	阿莫菲克Amorphical® 钙片
	英文名	AMORPHICAL CALCIUM CAPLETS
备案人	中文名	阿莫菲克有限公司
	英文名	AMORPHICAL Ltd
备案人地址	中文地址	以色列阿拉瓦萨皮尔工业园
	英文地址	Sapir Industrial area central Arava Israel
生产企业	中文名	阿莫菲克有限公司
	英文名	AMORPHICAL Ltd
产品生产国 (地区)	以色列	
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J202400000022	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	





2024020284

备 注	
-----	--

2024年07月08日





2024020284

附件1

保健食品产品说明书

食健备J202400000022

阿莫菲克Amorphical® 钙片

【原料】 碳酸钙

【辅料】 微晶纤维素, 聚乙烯吡咯烷酮, 二氧化硅, 硬脂酸镁

【功效成分及含量】 每片含: 钙 200mg

【适宜人群】 需要补充钙的成人

【不适宜人群】 17岁以下人群及孕妇、乳母

【保健功能】 补充钙

【食用量及食用方法】 每日 2 次, 每次 1 片, 食用方法: 口服

【规格】 1 g/片

【贮藏方法】 密封, 置室温阴凉干燥处

【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同时食用。

正在服用处方药的人, 食用本产品前需咨询医生





2024020284

附件2

保健食品产品技术要求

食健备J202400000022

阿莫菲克Amorphical[®] 钙片

【原料】 碳酸钙

【辅料】 微晶纤维素, 聚乙烯吡咯烷酮, 二氧化硅, 硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、压片、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】

玻璃药瓶应符合《钠钙玻璃药瓶》（YBB00272002）；塑料瓶盖应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）；封口复合膜应符合《药用复合膜、袋通则》（YBB00132002）；干燥剂应符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》（YBB00122005）；脱脂棉应符合《医用脱脂棉》（YY 0330）。

【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	具有本品固有的滋味、气味，无异味
状 态	片剂，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
铅（以 Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷（以 As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11





2024020284

总汞（以 Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
灰分，%	≤50	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤9.0	GB 5009.3

【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 功效成分或标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
每片含 钙（以Ca计）	150-250mg	GB 5009.92第三法

【重量差异指标】

片剂的重量差异指标应符合现行《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、微晶纤维素：应符合GB 1886.103 《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定
- 3、聚乙烯吡咯烷酮：应符合进口药品注册标准JX20040098 聚乙烯吡咯烷酮（VA64）的规定
- 4、二氧化硅：应符合现行《中华人民共和国药典》二氧化硅的规定
- 5、硬脂酸镁：应符合现行《中华人民共和国药典》硬脂酸镁的规定

