



## 国产保健食品备案凭证

产品名称	益家元牌钙维生素D维生素K咀嚼片(成人)(椰子味)
备案人	南宁海王健康生物科技有限公司
备案人地址	南宁市友谊路48-19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G201845001699
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2018年12月26日



附件1

## 保健食品产品说明书

食健备G201845001699

### 益家元牌钙维生素D维生素K咀嚼片(成人)(椰子味)

【原料】磷酸三钙（磷酸钙）,柠檬酸钙,L-乳酸钙,维生素D<sub>3</sub>,维生素K<sub>2</sub>  
（发酵法）

【辅料】山梨糖醇,聚葡萄糖,乳粉,白砂糖,硬脂酸镁,二氧化硅,甜菊糖苷,麦芽糊精,辛烯基琥珀酸淀粉钠,阿拉伯胶,玉米油,磷酸三钙,椰子香精,奶油牛奶香精

【功效成分及含量】每片含：钙 245.57mg 维生素D<sub>3</sub> 2.8μg 维生素K<sub>2</sub>  
16.0μg

【适宜人群】需要补充钙、维生素D<sub>3</sub>、维生素K<sub>2</sub>的成人

【不适宜人群】6岁以下人群及孕妇、乳母

【保健功能】补充钙、维生素D、维生素K

【食用量及食用方法】每日3次，每次1片，食用方法：咀嚼服用

【规格】1.45 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G201845001699

### 益家元牌钙维生素D维生素K咀嚼片(成人)(椰子味)

【原料】磷酸三钙（磷酸钙）、柠檬酸钙、L-乳酸钙、维生素D3、维生素K2（发酵法）

【辅料】山梨糖醇、聚葡萄糖、乳粉、白砂糖、硬脂酸镁、二氧化硅、甜菊糖苷、麦芽糊精、辛烯基琥珀酸淀粉钠、阿拉伯胶、玉米油、磷酸三钙、椰子香精、奶油牛奶香精

【生产工艺】本品经粉碎、过筛（过20-80目）、混合（混合至色泽均匀）、压片（素片1.45 g/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】

聚乙烯瓶：符合YBB00122002《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》规定的质量要求；

塑料瓶：应符合GB 4806.7《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》规定的质量要求；

聚丙烯瓶：符合YBB00112002《口服固体药用聚丙烯瓶》规定的质量要求；

聚酯瓶：符合YBB00262002《口服固体药用聚酯瓶》规定的质量要求；

干燥剂：符合YBB00122005《固体药用纸袋袋装硅胶干燥剂》中规定的质量要求。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	白色至浅黄色
滋味、气味	具本品特有的气味和滋味，无异味
状 态	片剂，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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤60.0	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	≤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
每片含 钙（以Ca计）	184.18-306.96 mg	GB 5009.92
每片含 维生素D <sub>3</sub> （以胆钙化醇计）	2.5-5.0 μg	GB 5009.82
每片含 维生素K <sub>2</sub> （以七烯甲萘	12.8-28.8 μg	国家卫生和计划生育委员会公告2016年第8号



配计)	12.8-28.8 µg	国家卫生和计划生育委员会公告2016年第8号
-----	--------------	------------------------

【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、磷酸三钙（磷酸钙）：应符合GB 25558 《食品安全国家标准 食品添加剂 磷酸三钙》的规定
- 2、柠檬酸钙：应符合GB 1903.14 《食品安全国家标准 食品营养强化剂 柠檬酸钙》的规定
- 3、L-乳酸钙：应符合GB 25555 《食品安全国家标准 食品添加剂 L-乳酸钙》的规定
- 4、维生素D3：应符合《中华人民共和国药典》中维生素D3的规定
- 5、维生素K2（发酵法）：应符合卫计委公告2016年第8号的规定
- 6、山梨糖醇：应符合GB 1886.187 《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定
- 7、聚葡萄糖：应符合GB 25541 《食品安全国家标准 食品添加剂 聚葡萄糖》的规定
- 8、乳粉：应符合GB 19644 《食品安全国家标准 乳粉》的规定
- 9、白砂糖：应符合GB/T 317 《白砂糖》的规定
- 10、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
- 11、二氧化硅：应符合GB 25576 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定
- 12、甜菊糖苷：应符合GB 8270 《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定
- 13、椰子香精：应符合《食品用香精》（GB 30616-2014）的规定
- 14、奶油牛奶香精：应符合《食品用香精》（GB 30616-2014）的规定
- 15、辛烯基琥珀酸淀粉钠：应符合GB 28303 《食品安全国家标准 食品添加剂 辛烯基琥珀酸淀粉钠》的规定
- 16、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定



17、玉米油：应符合GB/T 19111 《玉米油》的规定

18、磷酸三钙：应符合GB 25558 《食品安全国家标准 食品添加剂 磷酸三钙》的规定

19、阿拉伯胶：应符合GB 29949 《食品安全国家标准 食品添加剂 阿拉伯胶》的规定

【包埋、微囊化】

表2.1、包埋（维生素D3）

项 目	指标
感官要求	白色至浅黄色粉末或颗粒
制法	经乳化、喷雾干燥、包装制得
含量	0.25-0.30%
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
来源	胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、麦芽糊精、阿拉伯胶、玉米油、磷酸三钙