



国产保健食品备案凭证

产品名称	三金牌钙维生素D维生素K咀嚼片
备案人	桂林三金大健康产业有限公司
备案人地址	桂林市国家高新技术开发区驢鸾路12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G202045001235
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2020年07月20日



附件1

保健食品产品说明书

食健备G202045001235

三金牌钙维生素D维生素K咀嚼片

【原料】 碳酸钙, 维生素D₃, 维生素K₂（发酵法）

【辅料】 异麦芽酮糖醇, 乳粉, 食用玉米淀粉, 硬脂酸镁, 滑石粉, 麦芽糊精, 三氯蔗糖, 白砂糖, 阿拉伯胶, 辛, 癸酸甘油酯, 纯化水, 磷酸三钙, d1- α -生育酚, 包衣预混剂（二氧化钛, 滑石粉, 羟丙甲纤维素, 聚乙二醇）, 柠檬香精, 牛奶香精

【功效成分及含量】 每片含：钙 168mg 维生素D₃ 5 μ g 维生素K₂ 20 μ g

【适宜人群】 需要补充钙、维生素D₃、维生素K₂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、维生素D、维生素K

【食用量及食用方法】 每日 1 次， 每次 2 片， 食用方法：口服，咀嚼食用

【规格】 1.2 g/片

【贮藏方法】 密封，常温干燥处保存

【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G202045001235

三金牌钙维生素D维生素K咀嚼片

- 【原料】碳酸钙, 维生素D3, 维生素K2（发酵法）
- 【辅料】异麦芽酮糖醇, 乳粉, 食用玉米淀粉, 硬脂酸镁, 滑石粉, 麦芽糊精, 三氯蔗糖, 白砂糖, 阿拉伯胶, 辛, 癸酸甘油酯, 纯化水, 磷酸三钙, d1-α-生育酚, 包衣预混剂（二氧化钛, 滑石粉, 羟丙甲纤维素, 聚乙二醇）, 柠檬香精, 牛奶香精
- 【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、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】
- 口服固体药用聚酯瓶应符合《口服固体药用聚酯瓶》（YBB00262002）；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）；聚丙烯瓶应符合《口服固体药用聚丙烯瓶》（YBB00112002-2015）；药用铝箔（质量标准符合YBB00152002-2015）、聚氯乙烯固体药用硬片（质量标准符合YBB00212005-2015）和药用复合膜（质量符合YBB00132002-2015）。
- 【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	白色至类白色



滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
状 态	完片剂，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
灰分，%	≤ 40.0	GB 5009.4
水分，%	≤ 8.0	GB 5009.3
三氯蔗糖	≤ 1.0	GB 22255

【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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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）	126-210.0 mg	GB/T 5009.92
每片含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	4-7.5 µg	GB/T 5009.82
每片含 维生素K ₂ （以七烯甲萘醌计）	16-30.0 µg	卫生计生委公告2016年第8号“维生素K ₂ 含量的测定”

【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、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、维生素D₃：应符合《中华人民共和国药典》中维生素D₃的规定
- 3、维生素K₂（发酵法）：应符合卫生计生委公告2016年第8号的规定
- 4、异麦芽酮糖醇：应符合QB/T 4486 《异麦芽酮糖醇》的规定
- 5、乳粉：应符合GB 19644 《食品安全国家标准 乳粉》的规定
- 6、食用玉米淀粉：应符合现行《中华人民共和国药典》玉米淀粉的规定
- 7、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
- 8、滑石粉：应符合现行《中华人民共和国药典》滑石粉的规定
- 9、麦芽糊精：应符合GB 15203 食品安全国家标准 淀粉糖 的规定
- 10、三氯蔗糖：应符合现行《中华人民共和国药典》三氯蔗糖的规定
- 11、柠檬香精：应符合《食品用香精》（GB 30616-2014）的规定
- 12、牛奶香精：应符合《食品用香精》（GB 30616-2014）的规定
- 13、二氧化钛：应符合现行《中华人民共和国药典》二氧化钛的规定
- 14、滑石粉：应符合现行《中华人民共和国药典》滑石粉的规定



- 15、羟丙甲纤维素：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 16、聚乙二醇：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 17、白砂糖：应符合GB 13104《食品安全国家标准 食糖》的规定
- 18、阿拉伯胶：应符合现行《中华人民共和国药典》阿拉伯胶的规定
- 19、辛, 癸酸甘油酯：应符合GB 28302《食品安全国家标准 食品添加剂 辛, 癸酸甘油酯》的规定
- 20、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
- 21、d1- α -生育酚：应符合GB 29942《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（d1- α -生育酚）》的规定
- 22、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》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	高流动性的白色或近白色粉末
制法	本品经配料、干燥、混合、包装等制成
含量	≥ 100000 IU/g
干燥失重	$\leq 5\%$
来源	食用玉米淀粉、阿拉伯胶、白砂糖、磷酸三钙、纯化水、胆钙化醇、辛, 癸酸甘油三酯、d1- α -生育酚
铅	≤ 0.5 mg/kg
镉	≤ 0.5 mg/kg
汞	≤ 0.1 g/kg
砷	≤ 1 g/kg
菌落总数	≤ 1000 CFU/g



酵母菌和霉菌	$\leq 100\text{CFU/g}$
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$

【包衣预混剂】

表3、包衣预混剂

项 目	指标
感官要求	颜色均匀的白色粉末
制法	本品经混合工艺制得
粒度，%	≥ 99
来源	二氧化钛、滑石粉、羟丙甲纤维素、聚乙二醇
水分，%	≤ 8.0
炽灼残渣，%	≤ 45.0
重金属，ppm (mg/kg)	≤ 20
砷盐，%	应符合规定 (0.0008)
需氧菌总数，CFU/g	≤ 1000
霉菌和酵母菌总数，CFU/g	≤ 100
大肠埃希菌，%	不得检出