



国产保健食品备案凭证

产品名称	益家元牌钙维生素D咀嚼片
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G202045001882
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2020年11月02日



附件1

保健食品产品说明书

食健备G202045001882

益家元牌钙维生素D咀嚼片

【原料】 碳酸钙, 维生素D₃

【辅料】 白砂糖, 乳粉, D-甘露糖醇, 麦芽糊精, 柠檬酸, 硬脂酸镁

【功效成分及含量】 每片含: 钙 210mg 维生素D₃ 2.5μg

【适宜人群】 需要补充钙、维生素D₃ 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

【食用量及食用方法】 每日 1 次, 每次 2 片, 食用方法: 咀嚼食用

【规格】 1.5 g/片

【贮藏方法】 密封、避光, 置阴凉干燥处

【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



附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202045001882

益家元牌钙维生素D咀嚼片

- 【原料】** 碳酸钙, 维生素D3
- 【辅料】** 白砂糖, 乳粉, D-甘露糖醇, 麦芽糊精, 柠檬酸, 硬脂酸镁
- 【生产工艺】** 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、混合、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】**
- 药用铝箔应符合《药用铝箔》（YBB00152002-2015）； 聚氯乙烯固体药用硬片应符合《聚氯乙烯固体药用硬片》（YBB00212005-2015）；复合膜应符合《药用复合膜、袋通则》（YBB00132002-2015）；塑料瓶应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7-2016）；干燥剂应符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》（YBB00122005-2015）中规定的要求；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》（YBB00122002-2015）。
- 【感官要求】** 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	白色至乳白色
滋味、气味	味甜，有奶香味，无异味
状 态	片状，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，%	≤ 37	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	$\leq 0/25g$	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）	157.50-262.5 mg	GB 5009.92
每片含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	2.0-4.5 μg	GB 5009.82

【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、白砂糖：应符合GB/T 317 《白砂糖》的规定
- 4、乳粉：应符合GB 19644 《食品安全国家标准 乳粉》的规定
- 5、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
- 6、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定
- 7、柠檬酸：应符合GB 1886.235 《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定
- 8、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

【预混料】

表1.1、预混（维生素D3）

项 目	指标
感官要求	淡黄色颗粒，无异味
制法	本品经乳化、喷雾干燥、包装等工艺制成
含量	$\geq 100000 \text{ IU/g}$
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠杆菌，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$