

国产保健食品备案凭证

产品名称	加贝爱他牌钙维生素D维生素K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G202145102648
附件	1 产品说明书； 2 产品技术要求
备注	

2021年12月22日

保健食品产品说明书

食健备G202145102648

加贝爱他牌钙维生素D维生素K咀嚼片

【原料】碳酸钙, 维生素K2 (发酵法), 维生素D3

【辅料】麦芽糊精, 乳粉, 硬脂酸镁, 三氯蔗糖, 聚维酮K30, 炼奶粉末香精

【功效成分及含量】每片含: 钙 300mg、维生素D₃ 6.5μg、维生素K₂ 36μg

【适宜人群】需要补充钙、维生素D、维生素K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】4-10岁: 每日1次, 每次1片, 11-17岁: 每日1次, 每次2片, 成人: 每日1次, 每次2片, 孕妇: 每日1次, 每次2片, 乳母: 每日1次, 每次2片, 食用方法: 咀嚼食用

【规格】1.2 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

保健食品产品技术要求

食健备G202145102648

加贝爱他牌钙维生素D维生素K咀嚼片

【原料】碳酸钙, 维生素K2 (发酵法), 维生素D3

【辅料】麦芽糊精, 乳粉, 硬脂酸镁, 三氯蔗糖, 聚维酮K30, 炼奶粉末香精

【生产工艺】本品经混合、制粒、干燥、混合、压片 (1.14-1.26g/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: 应符合YBB00122002-2015《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》规定的要求;

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》规定的要求;

药用铝箔: 应符合YBB00152002-2015《药用铝箔》规定的要求;

聚氯乙烯固体药用硬片: 应符合YBB00212005-2015《聚氯乙烯固体药用硬片》规定的要求;

干燥剂: 应符合YBB00122005-2015《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》中规定的要求;

聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋: 应符合 YBB00132002-2015《药用复合膜、袋通则》或 YBB00172002-2015《聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋》或GB/T 28118《食品包装用塑料与铝箔复合膜、袋》中规定的要求

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	白色至乳白色
滋味、气味	味甜, 有奶香味, 无异味
状 态	片剂, 无正常视力可见外来异物

【鉴别】

无

本产品配方全部使用符合《保健食品原料目录 营养素补充剂 (2020年版)》规定的原料品种, 控制项目均已列入功效成分指标进行检测控制, 因此未制定鉴别内容。

【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

打印

总砷(以As计), mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
关闭, mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
灰分, %	≤70	GB 5009.4
水分, %	≤9.0	GB 5009.3
三氯蔗糖, g/kg	≤1.0	GB 22255

无

【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)	225-375mg	GB/T 5009.92
每片含 维生素D ₃ (以胆钙化醇计)	5.2-11.7μg	GB/T 5009.82
每片含 维生素K ₂ (以七烯甲萘醌计)	28.8-60μg	卫生计生委公告2016年第8号

无

【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、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、麦芽糊精: 应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》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、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
- 7、三氯蔗糖: 应符合GB 25531 《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》的规定
- 8、聚维酮K30: 应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 9、炼奶粉末香精: 应符合《食品用香精》(GB 30616)的规定

【预混料】

表1.1、预混(维生素D₃)

打印

项 目	指标
关闭	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	≥100000IU/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	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g