



国产保健食品备案凭证

产品名称	三金牌钙维生素K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G202145100557
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	2021-10-08：功效成分指标项目“每片含维生素K2（以七烯甲萘醌计）”指标由“6-13.5mg”变更为6-13.5 μg”。

2021年06月04日



附件1

保健食品产品说明书

食健备G202145100557

三金牌钙维生素K片

【原料】 碳酸钙, 维生素K₂ (发酵法)

【辅料】 微晶纤维素, 食用玉米淀粉, 麦芽糊精, 硬脂酸镁, 滑石粉, 羧甲基淀粉钠, 包衣预混剂 (羟丙甲纤维素, 二氧化钛, 滑石粉, 聚乙二醇)

【功效成分及含量】 每片含: 钙 100mg、维生素K₂ 7.5μg

【适宜人群】 需要补充钙、维生素K的成人

【不适宜人群】 3岁以下人群及孕妇、乳母

【保健功能】 补充钙、维生素K

【食用量及食用方法】 每日 2 次, 每次 2 片, 食用方法: 口服

【规格】 0.6 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G202145100557

三金牌钙维生素K片

- 【原料】** 碳酸钙, 维生素K2（发酵法）
- 【辅料】** 微晶纤维素，食用玉米淀粉，麦芽糊精，硬脂酸镁，滑石粉，羧甲基淀粉钠，包衣预混剂（羟丙甲纤维素，二氧化钛，滑石粉，聚乙二醇）
- 【生产工艺】** 本品经过筛、混合、制粒、干燥、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》（YBB 00262002）。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》（YBB 00122002）。
- 【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、气味，无异味
状 态	包衣片，完整光洁，无正常视力可见外来异物

- 【鉴别】**
- 无。本品主要原料为碳酸钙、维生素K2，已将其作为功效成分进行检测，因此未制定鉴别项。
- 【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，%	≤ 50	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤ 8.0	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	$\leq 0/25g$	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 功效成分或标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
每片含 钙（以Ca计）	75-125mg	GB 5009.92
每片含 维生素K ₂ （以七烯甲萘醌计）	6-13.5mg	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】

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K2（发酵法）：应符合卫计委公告2016年第8号的规定
- 3、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
- 4、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 《食用玉米淀粉》的规定
- 5、麦芽糊精：应符合GB 15203 《食品安全国家标准 淀粉糖》的规定
- 6、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
- 7、滑石粉：应符合现行《中华人民共和国药典》滑石粉的规定
- 8、羧甲基淀粉钠：应符合GB 29937 《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基淀粉钠》的规定
- 9、羟丙甲纤维素：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 10、二氧化钛：应符合GB 25577 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定
- 11、聚乙二醇：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

【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
检查	各物料按要求检验
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）	≤20.0
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