



国产保健食品备案凭证

产品名称	三金牌钙维生素D咀嚼片(牛奶味)
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G201945002024
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	2021-11-18：原辅料质量要求中，滑石粉：应符合现行《中华人民共和国药典》滑石粉的规定；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。

2019年11月22日



附件1

保健食品产品说明书

食健备G201945002024

三金牌钙维生素D咀嚼片(牛奶味)

【原料】 碳酸钙, 维生素D₃

【辅料】 异麦芽酮糖醇, 乳粉, 滑石粉, 硬脂酸镁, 食用玉米淀粉, 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, 牛奶香精

【功效成分及含量】 每片含: 钙 134.4mg 维生素D₃ 1.45 μ g

【适宜人群】 需要补充钙、维生素D₃ 的 4-17 岁人群

【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 2 次, 每次 2 片, 食用方法: 咀嚼

【规格】 1.2 g/片

【贮藏方法】 密封, 置常温干燥处

【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G201945002024

三金牌钙维生素D咀嚼片(牛奶味)

- 【原料】碳酸钙, 维生素D3
- 【辅料】异麦芽酮糖醇, 乳粉, 滑石粉, 硬脂酸镁, 食用玉米淀粉, 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, 牛奶香精
- 【生产工艺】本品经混合、制粒、干燥、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】
- 聚酯瓶应符合《口服固体药用聚酯瓶》（YBB00262002-2015）；（2）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	类白色至灰白色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味、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
灰分，%	≤50.0	GB 5009.4
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
三氯蔗糖，g/kg	≤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	≤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）	100.8-168.0 mg	GB/T 5009.92
每片含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	1.16-2.61 μg	GB/T 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、异麦芽酮糖醇：应符合QB/T 4486 《异麦芽酮糖醇》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、滑石粉：应符合GB 1886.246 《食品安全国家标准 食品添加剂 滑石粉》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、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 《食用玉米淀粉》的规定
- 8、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
- 9、牛奶香精：应符合《食品用香精》（GB 30616-2014）的规定
- 10、白砂糖：应符合GB 13104 《食品安全国家标准 食糖》的规定
- 11、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
- 12、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
- 13、纯化水：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部 的规定
- 14、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
- 15、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

【包埋、微囊化】

表2.1、包埋（维生素D3粉）

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
来源	维生素D3、食用玉米淀粉、阿拉伯胶、白砂糖、磷酸三钙、纯化水、辛, 癸酸甘油三酯、d1- α -生育酚
干燥失重	$\leq 5\%$
铅	≤ 0.5 mg/kg
镉	≤ 0.5 mg/kg
汞	≤ 0.1 mg/kg



砷	$\leq 1\text{mg/kg}$
菌落总数	$\leq 1000 \text{ CFU/g}$
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	$\leq 0/25\text{g}$