



国产保健食品备案凭证

产品名称	海王牌钙维生素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G202245002495
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2022年09月29日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202245002495

海王牌钙维生素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 10μg、维生素K₂ 50μg

【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】每日 1 次, 每次 1 片, 食用方法：咀嚼食用

【规格】1.2 g/片

【贮藏方法】密封、避光, 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





附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202245002495

海王牌钙维生素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】

GB 4806.7-2016 食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品

YBB00122002-2015 口服固体药用高密度聚乙烯瓶

YBB00152002-2015 药用铝箔

YBB00212005-2015 聚氯乙烯固体药用硬片

YBB00122005-2015 固体药用纸袋装硅胶干燥剂

YBB00132002-2015 药用复合膜、袋通则

YBB00172002-2015 聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋

GB/T 28118-2011 食品包装用塑料与铝箔复合膜、袋

【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

【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，%	≤ 70	GB 5009.4
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	$\leq 0/25g$	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）	225-375mg	GB 5009.92
每片含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	8-15μg	GB 5009.82
每片含 维生素K ₂ （以七烯甲萘醌计）	40-60μg	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 20882.6 淀粉糖质量要求 第6部分：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）

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、包装等工艺制得
含量	$\geq 100000 \text{ IU/g}$
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$
菌落总数，CFU/g	≤ 30000

