



国产保健食品备案凭证

产品名称	汉森元牌钙维生素D维生素K片
备案人	广西泰和制药有限公司
备案人地址	钦州市皇马工业园
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G202345000420
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2023年02月14日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202345000420

汉森元牌钙维生素D维生素K片

【原料】碳酸钙, 维生素K2（发酵法）, 维生素D3

【辅料】麦芽糊精, 聚维酮K30, 微晶纤维素, 交联羧甲纤维素钠, 柠檬酸, 硬脂酸镁, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 白砂糖, 玉米油, 抗坏血酸钠, 包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素, 二氧化钛, 聚乙二醇, 硬脂酸镁）

【功效成分及含量】每片含：钙 240mg、维生素D₃ 5.4μg、维生素K₂ 19.5μg

【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 2 片, 食用方法：口服

【规格】1.0 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G202345000420

汉森元牌钙维生素D维生素K片

- 【原料】 碳酸钙, 维生素K2（发酵法）, 维生素D3
- 【辅料】 麦芽糊精, 聚维酮K30, 微晶纤维素, 交联羧甲纤维素钠, 柠檬酸, 硬脂酸镁, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 白砂糖, 玉米油, 抗坏血酸钠, 包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素, 二氧化钛, 聚乙二醇, 硬脂酸镁）
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥（65-70℃）、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】
- 聚乙烯瓶：应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）；
- 封口垫片：应符合《药品包装用铝塑封口垫片通则》（YBB00212004）；
- 干燥剂：应符合《药用固体纸袋装硅胶干燥剂》（YBB00122005）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	包衣呈白色，片芯呈白色
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，有适宜的硬度，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，%	≤70.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤9.0	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	≤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）	180-300mg	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
每片含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	4.32-7.5μg	GB 5009.82中“第四法 食品中维生素D的测定 高效液相色谱法”
每片含 维生素K ₂ （以七烯甲萘醌计）	15.6-30μg	卫生计生委公告2016年第8号“维生素K2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、聚维酮K30：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 6、微晶纤维素：应符合现行《中华人民共和国药典》微晶纤维素的规定





- 7、交联羧甲基纤维素钠：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 8、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
- 9、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
- 10、聚乙二醇：应符合现行 《中华人民共和国药典》的规定
- 11、二氧化钛：应符合GB 1886.341 食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛的规定
- 12、羟丙基甲基纤维素：应符合GB 1886.109 《食品安全国家标准 食品添加剂 羟丙基甲基纤维素（HPMC）》的规定
- 13、辛烯基琥珀酸淀粉钠：应符合GB 28303 《食品安全国家标准 食品添加剂 辛烯基琥珀酸淀粉钠》的规定
- 14、白砂糖：应符合GB 13104 《食品安全国家标准 食糖》的规定
- 15、玉米油：应符合GB/T 19111 《玉米油》的规定
- 16、抗坏血酸钠：应符合GB 1886.44 《食品安全国家标准 食品添加剂 抗坏血酸钠》的规定

【包埋、微囊化】

表1.1、包埋（维生素D3、辛烯基琥珀酸淀粉钠、麦芽糊精、白砂糖、玉米油、抗坏血酸钠）

项 目	指标
感官要求	白色或类白色粉末
制法	本品经配制、乳化（50~62℃、60min）、喷雾干燥（进风温度为165~200℃、出风温度为90~100℃）、过筛、拌和、包装工艺制得
含量	0.27%
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
来源	维生素D3、辛烯基琥珀酸淀粉钠、麦芽糊精、白砂糖、玉米油、抗坏血酸钠
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
水分散性	易分散于15℃冷水中，形成均一稳定的乳状液
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
干燥失重，%	≤5.0

【包衣预混剂】





表2、包衣预混剂

项 目	指标
感官要求	白色粉末
制法	经配料、混合等工艺制得
检查	-
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
总汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.3
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
来源	羟丙基甲基纤维素，二氧化钛，聚乙二醇，硬脂酸镁

