



2021117613

## 国产保健食品备案凭证

产品名称	优贝尔牌钙维生素D咀嚼片
备案人	河北百消丹药业有限公司
备案人地址	安国市现代中药工业园区同仁堂路1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G202113101666
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2021年09月26日



2021117613

附件1

## 保健食品产品说明书

食健备G202113101666

### 优贝尔牌钙维生素D咀嚼片

**【原料】** 碳酸钙, 维生素D<sub>3</sub>

**【辅料】** 山梨糖醇, 麦芽糊精, 硬脂酸镁, 二氧化硅, 枸橼酸, 甜菊糖苷, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 白砂糖, 玉米油, 维生素E, 抗坏血酸钠, 牛奶香精

**【功效成分及含量】** 每片含: 钙 200mg、维生素D<sub>3</sub> 3 $\mu$ g

**【适宜人群】** 需要补充钙、维生素D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

**【食用量及食用方法】** 每日 1 次, 每次 2 片, 食用方法: 咀嚼, 4-10岁可敲碎后食用

**【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



附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202113101666

优贝尔牌钙维生素D咀嚼片

【原料】碳酸钙, 维生素D3

【辅料】山梨糖醇, 麦芽糊精, 硬脂酸镁, 二氧化硅, 枸橼酸, 甜菊糖苷, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 白砂糖, 玉米油, 维生素E, 抗坏血酸钠, 牛奶香精

【生产工艺】本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、混合、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】

口服固体药用高密度聚乙烯瓶符合《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	白色或类白色
滋味、气味	具体产品特有的滋味、气味, 无异味
状 态	片剂, 完整光洁, 色泽均匀; 无正常视力可见外来异物

【鉴别】

本品功效成分指标已经制定了维生素D3、钙的检测, 故鉴别指标不再制定。

【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

【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)	150-250mg	GB 5009.92
每片含 维生素D <sub>3</sub> (以胆钙化醇计)	2.4-5.4μg	GB 5009.82

【重量差异指标】

片剂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D<sub>3</sub>：应符合《中华人民共和国药典》中维生素D<sub>3</sub>的规定



- 3、山梨糖醇：应符合GB 1886.187 《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定
- 4、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定
- 5、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
- 6、二氧化硅：应符合GB 25576 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定
- 7、枸橼酸：应符合现行《中华人民共和国药典》枸橼酸的规定
- 8、甜菊糖苷：应符合GB 8270 《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定
- 9、牛奶香精：应符合《食品用香精》（GB 30616）的规定
- 10、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
- 11、白砂糖：应符合GB 13104 《食品安全国家标准 食糖》的规定
- 12、玉米油：应符合GB/T 19111 《玉米油》的规定
- 13、维生素E：应符合GB 1886.233 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定
- 14、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2.1、包埋（维生素D3、辛烯基琥珀酸淀粉钠、维生素E、抗坏血酸钠、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）

项 目	指标
感官要求	白色或类白色流动性粉末
制法	本品经熔油、乳化、喷雾干燥（进风温度保持在160-200℃，出风温度70-100℃）、中间半成品存放、抽料混合（40-60min以上）、过筛工艺制得
含量	≥0.25%
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
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
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50



金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$