



2021117614

国产保健食品备案凭证

| | |
|-------|--|
| 产品名称 | 高贝利欣牌钙镁维生素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G202113101667 |
| 附件 | 1 产品说明书；2 产品技术要求 |
| 备注 | |

2021年09月26日



2021117614

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202113101667

高贝利欣牌钙镁维生素D咀嚼片

- 【原料】 碳酸钙, 碳酸镁, 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, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 白砂糖, 玉米油, 抗坏血酸钠, 维生素E, 牛奶香精
- 【功效成分及含量】 每片含: 钙 125mg、镁 50mg、维生素D₃ 2.5 μ g
- 【适宜人群】 需要补充钙、镁、维生素D的7-17岁人群及成人
- 【不适宜人群】 6岁以下人群及孕妇、乳母
- 【保健功能】 补充钙、镁、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, 7-10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G202113101667

高贝利欣牌钙镁维生素D咀嚼片

【原料】 碳酸钙, 碳酸镁, 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, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 白砂糖, 玉米油, 抗坏血酸钠, 维生素E, 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 | 类白色至白色 |
| 滋味、气味 | 具有产品特有的滋味、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】

本品功效成分指标制定了钙、镁、维生素D3的检测, 故未制定鉴别项。

【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 |
|-----|-----|------|
| | | |



2021117614

| | | |
|-----------------|------|------------|
| 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，% | ≤60 | 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） | 94-156mg | GB 5009.92 |
| 每片含 镁（以Mg计） | 37.5-62.5mg | GB 5009.241 |
| 每片含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计） | 2-3.75μg | GB 5009.82 |

【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



2021117614

- 2、碳酸镁：应符合GB 25587 《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸镁》的规定
- 3、维生素D3：应符合《中华人民共和国药典》中维生素D3的规定
- 4、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
- 5、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》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、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
- 8、枸橼酸：应符合现行《中华人民共和国药典》枸橼酸的规定
- 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、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
- 14、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

【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 | 白色或类白色粉末 |
| 制法 | 本品经熔油、乳化、喷雾干燥（进风温度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 |



2021117614

| | |
|---------|--------------|
| 霉菌和酵母 | ≤ 50 |
| 金黄色葡萄球菌 | $\leq 0/25g$ |
| 沙门氏菌 | $\leq 0/25g$ |