



## 国产保健食品备案凭证

产品名称	国生 <sup>®</sup> 钙维生素D片
备案人	河北涿州东方生物技术有限公司
备案人地址	河北省涿州市经济开发区
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G202013000810
附件	1 产品说明书； 2 产品技术要求
备注	

2020年05月12日





附件1

## 保健食品产品说明书

食健备G202013000810

### 国生<sup>®</sup> 钙维生素D片

**【原料】** 碳酸钙, 维生素D<sub>3</sub>

**【辅料】** 微晶纤维素, 乳糖, 聚维酮K30, 硬脂酸镁, 麦芽糊精, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 白砂糖, 玉米油, 抗坏血酸钠, d1- $\alpha$ -生育酚

**【功效成分及含量】** 每片含: 钙 250mg 维生素D<sub>3</sub> 5 $\mu$ g

**【适宜人群】** 需要补充钙、维生素D<sub>3</sub> 的 成人

**【不适宜人群】** 17岁以下人群及孕妇、乳母

**【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: 口服

**【规格】** 1 g/片

**【贮藏方法】** 置常温干燥处保存

**【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G202013000810

### 国生<sup>®</sup> 钙维生素D片

**【原料】** 碳酸钙, 维生素D3

**【辅料】** 微晶纤维素, 乳糖, 聚维酮K30, 硬脂酸镁, 麦芽糊精, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 白砂糖, 玉米油, 抗坏血酸钠, dl- $\alpha$ -生育酚

**【生产工艺】** 本品经混合、制粒、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】**

食品包装用塑料瓶, 应符合GB 4806.7《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》。

**【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
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。本产品配方原料使用符合《保健食品原料目录(一)》规定的原料品种，控制项目均已列入功效成分指标进行检测控制，因此未制定鉴别项内容。

【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
水分， g/100g	≤9.0	GB 5009.3
灰分， g/100g	≤70.0	GB 5009.4
崩解时限， min	≤60	《中华人民共和国药典》

【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 功效成分指标





项 目	指 标	检测方法
每片含 钙（以Ca计）	187.5-312.5 mg	GB 5009.92
每片含 维生素D <sub>3</sub> （以胆钙化醇计）	4-7.4 μg	GB 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、微晶纤维素：应符合GB 1886.103 《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定
- 4、乳糖：应符合GB25595 《食品安全国家标准 乳糖》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、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、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定
- 8、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
- 9、白砂糖：应符合GB 13104 《食品安全国家标准 食糖》的规定
- 10、玉米油：应符合GB/T 19111 《玉米油》的规定
- 11、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
- 12、dl-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（dl-α-生育酚）》的规定

**【包埋、微囊化】**

表2.1、包埋（维生素D<sub>3</sub>粉质量标准）

项 目	指 标
-----	-----





2020005513

感官要求	类白色粉末，具有本品特有的滋味和气味，无异味； 无正常视力可见外来异物
制法	经乳化、均质、微囊化、干燥等主要工艺制得。
含量	$\geq 0.25\text{g}/100\text{g}$
来源	维生素D3、麦芽糊精、辛烯基琥珀酸淀粉钠、白砂糖、玉米油、抗坏血酸钠、dl- $\alpha$ -生育酚
铅（以Pb计），mg/kg	$\leq 2.0$
总砷（以As计），mg/kg	$\leq 1.0$
总汞（以Hg计），mg/kg	$\leq 0.3$
菌落总数，CFU/g	$\leq 30000$
大肠菌群，MPN/g	$\leq 0.92$
霉菌和酵母，CFU/g	$\leq 50$
金黄色葡萄球菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出