



2023009929

## 国产保健食品备案凭证

产品名称	优韧集牌钙维生素D维生素K咀嚼片(菠萝味)
备案人	河北御芝林药业有限公司
备案人地址	邢台市东出口五公里处(南和县工业园区)
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G202313001156
附件	1 产品说明书; 2 产品技术要求
备注	

2023年04月21日





附件1

# 保健食品产品说明书

食健备G202313001156

## 优韧集牌钙维生素D维生素K咀嚼片(菠萝味)

**【原料】** 柠檬酸钙, 柠檬酸苹果酸钙, L-乳酸钙, 维生素K2 (发酵法), 维生素D3

**【辅料】** 山梨糖醇, 聚葡萄糖, 柠檬酸, 硬脂酸镁, 三氯蔗糖, 柠檬黄, 麦芽糊精, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 葵花籽油, 维生素E, 抗坏血酸钠, 菠萝香精

**【功效成分及含量】** 每片含: 钙 200mg、维生素D<sub>3</sub> 2.5μg、维生素K<sub>2</sub> 20μg

**【适宜人群】** 需要补充钙、维生素D、维生素K的14-17岁人群及成人、孕妇、乳母

**【不适宜人群】** 13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】** 14-17岁:每日1次,每次3片,成人:每日1次,每次4片,孕妇:每日1次,每次3片,乳母:每日1次,每次4片,食用方法:嚼食

**【规格】** 1.5 g/片

**【贮藏方法】** 密封,避光,置阴凉干燥处保存。

**【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





2023009929

## 附件2

## 保健食品产品技术要求

食健备G202313001156

## 优韧集牌钙维生素D维生素K咀嚼片(菠萝味)

【原料】柠檬酸钙, 柠檬酸苹果酸钙, L-乳酸钙, 维生素K2（发酵法）, 维生素D3

【辅料】山梨糖醇, 聚葡萄糖, 柠檬酸, 硬脂酸镁, 三氯蔗糖, 柠檬黄, 麦芽糊精, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 葵花籽油, 维生素E, 抗坏血酸钠, 菠萝香精

【生产工艺】本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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应符合《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	淡黄色至黄色
滋味、气味	具有酸甜和菠萝香味, 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】

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





2023009929

总汞（以 Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
灰分，%	≤40.0	GB 5009.4
柠檬黄（以柠檬黄计），g/kg	≤0.1	GB 5009.35
水分，%	≤8.0	GB 5009.3
三氯蔗糖，g/kg	≤1.0	GB 22255
维生素E（以D-α-生育酚计），g/kg	≤0.085	GB 5009.82
维生素C（以抗坏血酸计），g/kg	≤0.2	GB 5009.86

【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）	2-3.75μg	1 维生素D <sub>3</sub> 的测定
每片含 维生素K <sub>2</sub> （以七烯甲萘醌计）	16-25μg	卫生计生委公告（2016年第8号）

#### 1 维生素D<sub>3</sub>的测定

1.1 原理：将混匀的试样使用二甲基亚砜进行提取，经C18反相柱分离，紫外检测器检测，根据色谱峰的保留时间性，外表法定量。

#### 1.2 试剂和材料

1.2.1 二甲基亚砜（DMSO）：分析纯

1.2.2 甲醇：色谱纯

1.2.3 维生素D<sub>3</sub>对照品：含量≥98%





2023009929

1.2.4 维生素D3标准溶液：取维生素D3对照品10mg，精密称定，置100mL棕色容量瓶中，加甲醇溶解定容至刻度，制得储备液，精密量取0.2mL置100mL棕色容量瓶中，加甲醇溶解定容至刻度，即得。

### 1.3 仪器和设备

1.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器。

1.3.2 超声波清洗器。

### 1.4 分析步骤

1.4.1 试样处理：称取2g均匀试样（精确至0.001g），置于25mL棕色容量瓶中，加DMSO 2-3mL，涡旋浸润样品后超声10min，取出，放冷至室温后，加甲醇稀释至刻度，混匀后过0.45 μm滤膜，进行色谱分析。

#### 1.4.2 液相色谱参考条件

1.4.2.1 色谱柱：C18柱，150mm×4.6mm，5 μm。

1.4.2.2 柱温：35℃；紫外检测器：检测波长264nm

1.4.2.3 流动相：甲醇：水=95：5；流速：1.0mL/min；进样量：100 μL

1.4.2.4 色谱分析：取标准溶液及试样溶液注入色谱仪中，以保留时间定性，以试样峰面积与对照品峰面积比较定量。

### 1.5 结果计算

试样中维生素D3含量按式进行计算：

$$X = \frac{H1 \times C \times V}{H2 \times M}$$

式中：

X—试样中维生素D3含量，μg/g；

H1—试样维生素D3峰面积；

C—维生素D3标准溶液浓度，μg/mL；

V—试样定容体积，mL；

H2—维生素D3标准溶液峰面积；

M—试样质量，g。

### 【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、柠檬酸钙：应符合GB1903.14《柠檬酸钙》的规定
- 2、柠檬酸苹果酸钙：应符合GB1903.18《柠檬酸苹果酸钙》的规定
- 3、L-乳酸钙：应符合GB 25555《食品安全国家标准 食品添加剂 L-乳酸钙》的规定
- 4、维生素D3：应符合《中华人民共和国药典》中维生素D3的规定
- 5、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
- 6、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
- 7、聚葡萄糖：应符合GB 25541《食品安全国家标准 食品添加剂 聚葡萄糖》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GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定
- 10、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
- 11、柠檬黄：应符合GB 4481.1《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄》的规定
- 12、菠萝香精：应符合《食品用香精》（GB 30616）的规定
- 13、麦芽糊精：应符合现行《中华人民共和国药典》麦芽糊精的规定
- 14、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
- 15、葵花籽油：应符合GB/T 10464《葵花籽油》的规定





2023009929

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

17、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1.1、包埋（维生素D3、维生素E（d1- $\alpha$ 生育酚）、抗坏血酸钠、葵花籽油、辛烯基琥珀酸淀粉钠、麦芽糊精）

项 目	指 标
感官要求	白色或类白色流动性粉末，无异味，无正常视力可见外来异物
制法	本品由维生素D3、维生素E（d1- $\alpha$ 生育酚）、抗坏血酸钠、葵花籽油、辛烯基琥珀酸淀粉钠、麦芽糊精经水相制备、油相制备、乳化、喷雾干燥风温度70 <sup>~</sup> 100 <sup>o</sup> C混合30min、包装等主要工艺制得
含量	$\geq 100000$ IU/g（以胆钙化醇计）
砷（以As计），mg/kg	$\leq 1.0$
检验依据	GB 26687
汞（以Hg计），mg/kg	$\leq 0.3$
粒度	全部通过40目筛， $\geq 90\%$ 通过60目筛， $\geq 45\%$ 通过100目筛
铅（以Pb计），mg/kg	$\leq 2.0$
菌落总数，CFU/g	$\leq 1000$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
大肠菌群，MPN/g	$\leq 0.3$
来源	维生素D3、维生素E（d1- $\alpha$ 生育酚）、抗坏血酸钠、葵花籽油、辛烯基琥珀酸淀粉钠、麦芽糊精
干燥失重，%	$\leq 6.0$

