



## 国产保健食品备案凭证

产品名称	雅祥牌钙维生素A维生素D片
备案人	河北同济生物科技有限公司
备案人地址	河北省邯郸市邯山区廉颇南大街106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G202313001734
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2023年06月09日





附件1

# 保健食品产品说明书

食健备G202313001734

## 雅祥牌钙维生素A维生素D片

【原料】 碳酸钙, 醋酸视黄酯, 维生素D<sub>3</sub>

【辅料】 麦芽糊精, 食用玉米淀粉, 微晶纤维素, 硬脂酸镁, 阿拉伯胶, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 葵花籽油, 白砂糖, 抗坏血酸钠, 维生素E, 磷酸三钙

【功效成分及含量】 每片含: 钙 200mg、维生素A 125μg、维生素D<sub>3</sub> 5μg

【适宜人群】 需要补充钙、维生素A、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A、维生素D

【食用量及食用方法】 每日 2 次, 每次 1 片, 食用方法: 口服

【规格】 0.8 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G202313001734

## 雅祥牌钙维生素A维生素D片

【原料】 碳酸钙, 醋酸视黄酯, 维生素D3

【辅料】 麦芽糊精, 食用玉米淀粉, 微晶纤维素, 硬脂酸镁, 阿拉伯胶, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 葵花籽油, 白砂糖, 抗坏血酸钠, 维生素E, 磷酸三钙

【生产工艺】 本品经过筛、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】

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》的规定。

【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。本产品配方主要使用符合《保健食品原料目录(一)》规定的原料品种, 控制项目均以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





灰分, %	≤80	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A (以视黄醇计)	100-200μg	GB 5009.82
每片含 维生素D <sub>3</sub> (以胆钙化醇计)	4-7.5μg	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
- 2、醋酸视黄酯：应符合GB1903.31《醋酸视黄酯（醋酸维生素A）》的规定
- 3、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
- 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、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 《食用玉米淀粉》的规定
- 6、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
- 7、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
- 8、阿拉伯胶：应符合GB 29949 《食品安全国家标准 食品添加剂 阿拉伯胶》的规定
- 9、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
- 10、葵花籽油：应符合GB/T 10464 《葵花籽油》的规定
- 11、白砂糖：应符合GB/T 317 《白砂糖》的规定





- 12、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
- 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、磷酸三钙：应符合GB1886.332食品安全国家标准 食品添加剂 磷酸三钙的规定

**【预混料】**

表1.1、预混（醋酸视黄酯）

项 目	指 标
感官要求	淡黄色至亮黄色流动性颗粒，有少量白色淀粉粒
制法	经混合工艺制得
含量	≥325000IU/g
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
来源	醋酸视黄酯、阿拉伯胶、白砂糖、食用玉米淀粉
干燥失重，%	≤5.0
菌落总数，CFU/g	≤1000

表1.2、预混（维生素D3）

项 目	指 标
感官要求	白色至淡黄色流动性粉末，不应有视力可见的外来杂质，无异物、无异味
制法	经混合工艺制得
含量	≥100000IU/g
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
水分，%	≤5.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g





2023015679

来源	胆钙化醇、阿拉伯胶、辛烯基琥珀酸淀粉钠、维生素E、抗坏血酸钠、磷酸三钙、葵花籽油、麦芽糊精
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
霉菌和酵母，CFU/g	≤50

