



2023021211

国产保健食品备案凭证

产品名称	优韧集牌钙镁维生素D维生素K咀嚼片(牛奶味)
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G202313002277
附件	1 产品说明书; 2 产品技术要求
备注	

2023年07月25日





2023021211

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202313002277

优韧集牌钙镁维生素D维生素K咀嚼片(牛奶味)

【原料】 碳酸钙, 碳酸镁, 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, 乳粉, 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, 抗坏血酸钠, 维生素E, 牛奶香精

【功效成分及含量】 每片含: 钙 250mg、镁 55mg、维生素D₃ 3.5μg、维生素K₂ 27μg

【适宜人群】 需要补充钙、镁、维生素D、维生素K的7-17岁人群及成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】 6岁以下人群

【保健功能】 补充钙、镁、维生素D、维生素K

【食用量及食用方法】 7-17岁: 每日1次, 每次2片, 成人: 每日3次, 每次1片, 孕妇: 每日1次, 每次2片, 乳母: 每日3次, 每次1片, 食用方法: 嚼食

【规格】 1.65 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





2023021211

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202313002277

优韧集牌钙镁维生素D维生素K咀嚼片(牛奶味)

【原料】 碳酸钙, 碳酸镁, 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, 乳粉, 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, 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、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	具有酸甜和牛奶香味, 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





2023021211

总汞（以 Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
灰分，%	≤60.0	GB 5009.4
柠檬黄（以柠檬黄计），g/kg	≤0.1	GB 5009.35
水分，%	≤5.0	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L-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）	187.5-312.5mg	GB 5009.92
每片含 镁（以Mg计）	41.25-68.75mg	GB 5009.241
每片含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	2.8-5μg	1 维生素D ₃ 的测定
每片含 维生素K ₂ （以七烯甲萘醌计）	21.6-33.3μg	卫生计生委公告（2016年第8号）

1 维生素D₃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





2023021211

1.2.2 甲醇：色谱纯

1.2.3 维生素D3对照品：含量≥98%

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DMSO2-3mL，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：

$$X = \frac{H_1 \times C \times V}{H_2 \times m} \times M$$

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—标示片重， g；

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、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、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

3、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

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、乳粉：应符合GB 19644 《食品安全国家标准 乳粉》的规定

9、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

10、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

11、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



2023021211

- 12、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
- 13、牛奶香精：应符合《食品用香精》（GB 30616）的规定
- 14、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
- 15、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
- 16、葵花籽油：应符合GB/T 10464 《葵花籽油》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
- 18、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1.1、包埋（维生素D3、维生素E（d1- α 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- α 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70~100℃混合30min、包装等主要工艺制得
含量	≥ 100000 IU/g（以胆钙化醇计）
菌落总数，CFU/g	≤ 1000
粒度	全部通过40目筛， $\geq 90\%$ 通过60目筛， $\geq 45\%$ 通过100目筛
汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.3
检验依据	GB 26687
干燥失重，%	≤ 6.0
来源	维生素D3、维生素E（d1- α 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
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.3
砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0