



2023030371

国产保健食品备案凭证

产品名称	甘露牌钙维生素D咀嚼片(牛奶味)
备案人	石家庄藏诺药业股份有限公司
备案人地址	河北省石家庄市高新区仓盛路518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G202313003365
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2023年11月02日





2023030371

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202313003365

甘露牌钙维生素D咀嚼片(牛奶味)

【原料】 碳酸钙, 维生素D₃

【辅料】 山梨糖醇, 硬脂酸镁, 柠檬酸, 牛奶香精

【功效成分及含量】 每片含: 钙 410mg、维生素D₃ 2.6μg

【适宜人群】 需要补充钙、维生素D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 1 片, 食用方法: 嚼食服用

【规格】 1.5 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





2023030371

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202313003365

甘露牌钙维生素D咀嚼片(牛奶味)

【原料】 碳酸钙, 维生素D₃

【辅料】 山梨糖醇, 硬脂酸镁, 柠檬酸, 牛奶香精

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒(75%乙醇)、干燥(60摄氏度, 水分≤9.0%)、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, 应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》(YBB00122002)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	白色至类白色
滋味、气味	本品应有的气味和滋味, 无异味
状 态	片剂, 表明光洁、完整, 色泽均匀

【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
总汞(以 Hg计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.17





2023030371

灰分, %	≤75	GB 5009.4
水分, %	≤9.0	GB 5009.3

【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)	307.5-512.5mg	GB 5009.92
每片含 维生素D ₃ (以胆钙化醇计)	2.08-4.68μg	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、维生素D₃：应符合GB 1903.50《食品安全国家标准 食品营养强化剂 胆钙化醇（维生素D₃）》的规定
- 3、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
- 4、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
- 5、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
- 6、牛奶香精：应符合《食品用香精》（GB 30616）的规定

