



国产保健食品备案凭证

产品名称	仁合堂牌钙维生素D咀嚼片(菠萝味)
备案人	黑龙江仁合堂药业有限责任公司
备案人地址	黑龙江省牡丹江市爱民区八达村西
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G202223003007
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2022年11月22日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202223003007

仁合堂牌钙维生素D咀嚼片(菠萝味)

【原料】碳酸钙, 维生素D3

【辅料】乳粉, 异麦芽酮糖醇, 硬脂酸镁, 三氯蔗糖, 菠萝香精

【功效成分及含量】每片含: 钙 310mg、维生素D₃ 4μg

【适宜人群】需要补充钙、维生素D的成人

【不适宜人群】3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 2 次, 每次 1 片, 食用方法: 咀嚼食用

【规格】1 g/片

【贮藏方法】密封, 置阴凉干燥处

【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G202223003007

仁合堂牌钙维生素D咀嚼片(菠萝味)

【原料】 碳酸钙, 维生素D3

【辅料】 乳粉, 异麦芽酮糖醇, 硬脂酸镁, 三氯蔗糖, 菠萝香精

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥（干燥温度60℃，干燥时间5-6 h，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】

口服固体药用聚酯瓶应符合《口服固体药用聚酯瓶》（YBB00262002-2015）

【感官要求】 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	白色至类白色片，色泽均匀
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状 态	片剂，外观完整光洁，无肉眼可见的外来杂质

【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
灰分，%	≤80.0	GB 5009.4





2022031340

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)	232.5-387.5mg	GB 5009.92
每片含 维生素D ₃ (以胆钙化醇计)	3.2-7.2μg	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《中华人民共和国药典》中维生素D₃的规定
- 3、乳粉：应符合GB 19644 《食品安全国家标准 乳粉》的规定
- 4、异麦芽酮糖醇：应符合QB/T 4486 《异麦芽酮糖醇》的规定
- 5、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
- 6、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
- 7、菠萝香精：应符合《食品用香精》（GB 30616）的规定

