



国产保健食品备案凭证

产品名称	完达山® 钙镁维生素D粉
备案人	完达山（海林）营养食品有限公司
备案人地址	黑龙江省牡丹江市海林市海林农场场部西区
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G202223003008
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G202223003008

完达山[®] 钙镁维生素D粉

【原料】碳酸钙, 氧化镁, 维生素D₃

【辅料】乳粉, 低聚果糖, 木糖醇, 麦芽糖醇, 麦芽糊精, 乳糖, 柠檬酸脂肪酸甘油酯, 玉米油, 维生素E

【功效成分及含量】每袋含: 钙 420mg、镁 210mg、维生素D₃ 8.4μg

【适宜人群】需要补充钙、镁、维生素D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、镁、维生素D

【食用量及食用方法】每日 1 次, 每次 1 袋, 食用方法: 每次取本品1袋溶于120毫升50℃温开水中, 冲溶并立即饮用。每日最大食用量为20g。

【规格】19.5 g/袋

【贮藏方法】置于阴凉干燥处密封保存。

【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G202223003008

完达山[®] 钙镁维生素D粉

【原料】碳酸钙, 氧化镁, 维生素D3

【辅料】乳粉, 低聚果糖, 木糖醇, 麦芽糖醇, 麦芽糊精, 乳糖, 柠檬酸脂肪酸甘油酯, 玉米油, 维生素E

【生产工艺】本品经过筛（乳粉过65目筛取筛下粉过80目, 取筛上粉。其余原辅料过65目筛取筛下粉）、混合（营养素与部分乳粉预混5分钟）、混合（总混时间为20~30分钟）、包装（净含量范围为18.5g~20.0g/袋）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】

复合膜、袋应符合《食品包装用塑料与铝箔复合膜、袋》（GB/T 28118-2011）。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	呈均匀一致的浅黄色或乳黄色
滋味、气味	具有产品应有的滋味和气味, 无异味
状 态	应干燥、疏松、混合均匀、色泽一致

【鉴别】

无。本产品配方主要使用符合《保健食品原料目录 营养素补充剂（2020年版）》中规定的原料品种, 控制项目均已列入功效成分表进行检测控制, 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





2022031306

总砷（以 As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞（以 Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤15.0	GB 5009.4
粒度	中粉	《中华人民共和国药典》
铬（以Cr计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.123
黄曲霉毒素M1，μg/kg	≤0.5	GB 5009.24
亚硝酸盐（以NaNO ₂ 计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.33

【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
每袋含 钙（以Ca计）	315-525mg	GB 5009.92
每袋含 镁（以Mg计）	157.5-262.5mg	GB 5009.241
每袋含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	6.72-15μg	GB 5009.82

【净含量及允许负偏差指标】

应符合JJF 1070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、氧化镁：应符合GB 1886.216 《食品安全国家标准 食品添加剂 氧化镁（包括重质和轻质）》的规





定

- 3、维生素D3：应符合《中华人民共和国药典》中维生素D3的规定
- 4、乳粉：应符合GB 19644 食品安全国家标准 乳粉的规定
- 5、低聚果糖：应符合GB/T 23528 低聚果糖的规定
- 6、麦芽糖醇：应符合GB 28307 食品安全国家标准 食品添加剂 麦芽糖醇和麦芽糖醇液的规定
- 7、木糖醇：应符合GB 1886.234 食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇的规定
- 8、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
- 9、乳糖：应符合GB25595 《食品安全国家标准 乳糖 的规定
- 10、柠檬酸脂肪酸甘油酯：应符合GB 29951 《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸脂肪酸甘油酯》的规定
- 11、玉米油：应符合GB/T 19111 《玉米油》的规定
- 12、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、麦芽糊精、柠檬酸脂肪酸甘油酯、玉米油、维生素E（d1-α-生育酚））

项 目	指标
感官要求	白色或类白色流动性粉末
制法	先把维生素D3、玉米油、维生素E加入熔油釜中进行溶解混合，再加入乳化釜中与纯化水、麦芽糊精、柠檬酸脂肪酸甘油酯进行乳化均质，然后通过喷雾干燥，得到粉状包埋产品，过65目筛，磁选，包装制得成品。
含量	0.25%~0.29%
铅（以Pb计）	≤2.0mg/kg
干燥减量	≤6.0%
菌落总数	≤1000CFU/g
霉菌和酵母	≤25CFU/g
砷（以As计）	≤1.0mg/kg
大肠菌群	≤10CFU/g
来源	维生素D3、麦芽糊精、柠檬酸脂肪酸甘油酯、玉米油、维生素E（d1-α-生育酚）
粒度	100%通过65目标标准筛

