



国产保健食品备案凭证

产品名称	新盖中盖牌钙维生素D维生素K咀嚼片
备案人	哈药集团制药六厂
备案人地址	哈尔滨市道外区南直路326号、哈尔滨市利民经济技术开发区兴业东路
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G202223002897
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2022年11月11日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202223002897

新盖中盖牌钙维生素D维生素K咀嚼片

【原料】碳酸钙, 柠檬酸钙, 维生素K₂ (发酵法), 维生素D₃

【辅料】山梨糖醇, D-甘露糖醇, 硬脂酸镁, 食用玉米淀粉, 柠檬酸, 麦芽糊精, 乙基纤维素, 大豆油, 白砂糖, 酪蛋白酸钠, 阿拉伯胶, 辛, 癸酸甘油酯, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 单, 双甘油硬脂酸酯, 磷酸三钙, d1- α -生育酚, 甜橙粉末香精

【功效成分及含量】每片含: 钙 500mg、维生素D₃ 10.5 μ g、维生素K₂ 30 μ g

【适宜人群】需要补充钙、维生素D、维生素K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D、维生素K

【食用量及食用方法】每日 1 次, 每次 1 片, 食用方法: 嚼服

【规格】2.1 g/片

【贮藏方法】密封, 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G202223002897

新盖中盖牌钙维生素D维生素K咀嚼片

- 【原料】 碳酸钙, 柠檬酸钙, 维生素K2（发酵法）, 维生素D3
- 【辅料】 山梨糖醇, D-甘露糖醇, 硬脂酸镁, 食用玉米淀粉, 柠檬酸, 麦芽糊精, 乙基纤维素, 大豆油, 白砂糖, 酪蛋白酸钠, 阿拉伯胶, 辛, 癸酸甘油酯, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 单, 双甘油硬脂酸酯, 磷酸三钙, d1-α-生育酚, 甜橙粉末香精
- 【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒（加入粘合剂混合2-10分钟）、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】
- 直接接触产品包装材料采用高密度聚乙烯瓶，应符合GB4806.7《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》。
- 【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	具有本品特有的滋味和气味，无异味
状 态	片剂，完整光洁，有适宜的硬度，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





总汞（以 Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
灰分，%	≤85	GB 5009.4
水分，%	≤8.0	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）	375-625mg	GB 5009.92
每片含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	8.4-15μg	1. 维生素D ₃ 的测定
每片含 维生素K ₂ （以七烯甲萘醌计）	24-54μg	2. 维生素K ₂ 的测定

1、维生素D₃的测定

1.1 原理

将试样中的维生素D₃使用75%的二甲基亚砷水溶液超声溶解，经过正己烷萃取后，用高效液相色谱仪、紫外检测器于265nm波长处定量测定，以外标法计算试样中维生素D₃的含量。

1.2 试剂

所有试剂，如未注明规格，均指分析纯；所有实验用水，如未注明其他要求，均指三级水。

1.2.1 二甲基亚砷。

1.2.2 正己烷：色谱纯。

1.2.3 异丙醇：色谱纯。

1.2.4 维生素D₃标准溶液。

1.2.4.1 维生素D₃标准储备液：浓度为100 μg/ml。（0-4℃保存）

精确称取10mg维生素D₃对照品（中国食品药品检定研究院）于100ml棕色容量瓶中，加75%二甲基亚砷水溶液处理过的正己烷（75%二甲基亚砷水溶液和正己烷按1：20体积比进行混合后，取正己烷层）使溶解，并定容至刻度。

1.2.4.2 维生素D₃标准工作溶液：浓度为0.50 μg/ml。

精密量取维生素D₃标准储备液，加75%二甲基亚砷水溶液处理过的正己烷稀释成浓度为0.50 μg/ml的标准工作液。





1.3 仪器设备

- 1.3.1 实验室常用仪器。
- 1.3.2 超声波振荡器。
- 1.3.3 高效液相色谱仪，带紫外检测器。
- 1.3.4 漩涡混合器

1.3.5 离心机

1.4 试样制备

取本品20片，充分研细，精密称取约1.2克（约相当于维生素D₃7.5 μg），置50ml具塞离心管中，加75%二甲基亚砷水溶液约20ml，密塞摇匀，将离心管置于45℃±5℃水浴超声15分钟，并不时振摇，放冷。精密加入用75%二甲基亚砷水溶液处理过的正己烷15ml，涡旋3分钟（注意正己烷层乳化变稠影响萃取效果），再以3000rpm离心10分钟，取上清液作为供试品溶液。

1.5 操作步骤

1.5.1 仪器条件

色谱柱： 硅胶柱或具等同性能的色谱柱。

流动相： 以含0.45%（V/V）异丙醇的正己烷溶液为流动相A，20%（V/V）异丙醇的正己烷溶液为流动相B，按下表进行梯度洗脱：

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0	100	0
25	100	0
26	0	100
30	0	100
31	100	0
37	100	0

流速：1.0ml/min。

波长：265nm。

注射体积：50 μl。

1.5.2 注射50 μl维生素D₃标准工作溶液，注射50 μl供试品溶液，得到标准品和供试品溶液中维生素D₃峰面积，按外标法计算。

1.6 分析结果的表述

样品中维生素D₃（μg/片）=C×15×1.09×平均片重 / M

式中：C——供试品中维生素D₃的质量浓度，μg/ml；

M——供试品的质量，g；

1.09——维生素D₃和维生素D₃前体折算成维生素D₃计的校正因子。

2、维生素K₂的测定

2.1 原理：样品中的维生素K₂使用异丙醇超声处理过程中分离出来，经过过滤，用高效液相色谱仪于254nm波长处定量测定，以外标法计算样品中维生素K₂的含量。

2.2 试剂

剂

如未注明规格，所有试剂均指分析纯；如未注明其他要求，所有实验用水均指三级水。

2.2.1 异丙醇。

2.2.2 甲醇：色谱纯。

2.2.3 维生素K₂对照品溶液。





- 2.2.3.1 维生素K₂对照品储备液（维生素K₂含量为200 μg/mL的异丙醇溶液）：精密称取10mg维生素K₂对照品于50mL棕色容量瓶中，用异丙醇溶解稀释定容至刻度，即得。
- 2.2.3.2 维生素K₂对照品工作溶液（维生素K₂含量为5 μg/mL的异丙醇溶液）：精密移取2.50mL维生素K₂标准储备液于100mL棕色容量瓶中，用异丙醇稀释定容至刻度，即得。
- 2.3 仪器和设备
- 2.3.1 实验室常用仪器
- 2.3.2 超声波振荡器
- 2.3.3 高效液相色谱仪，带紫外检测器
- 2.3.4 漩涡混合器
- 2.3.5 离心机
- 2.4 样品溶液的制备：取样品10片，研细，混匀。精密称取约6g（约相当于维生素K₂100 μg），置50mL离心管中，精密加入异丙醇20mL，涡旋3分钟，超声30分钟（温度不超过50度），并不时振摇避免固体聚集，放冷后，3000rpm离心5分钟，上清液过0.45 μm滤膜后，上液相。操作过程注意避光。
- 2.5 色谱条件
- 2.5.1 色谱柱：C₁₈ODS柱，柱长 150 mm，内径4.6mm，内装C₁₈填充物，粒径5 μm或具等同性能的色谱柱。
- 2.5.2 流动相：甲醇
- 2.5.3 流速：1mL/min
- 2.5.4 波长：254nm
- 2.5.5 柱温：50℃
- 2.5.6 进样体积：50 μL
- 2.6 测定：分别精密吸取维生素K₂对照品工作溶液和样品溶液50 μL，注入液相色谱仪，按外标法以峰面积计算，即得。
- 2.7 结果计算
- $$X = (C \times 20 \times \text{平均片重}) / M$$
- 式中：
- X—样品中维生素K₂的含量， μg/片；
- C—样品溶液中维生素K₂的浓度， μg/mL；
- M—样品质量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、柠檬酸钙：应符合GB1903.14《柠檬酸钙》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、维生素K2（发酵法）：应符合卫计委公告2016年第8号的规定
- 5、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
- 6、D-甘露糖醇：应符合GB 1886.177 《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定
- 7、硬脂酸镁：应符合现行《中华人民共和国药典》硬脂酸镁的规定
- 8、食用玉米淀粉：应符合现行《中华人民共和国药典》玉米淀粉的规定
- 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、甜橙粉末香精：应符合《食品用香精》（GB 30616）的规定
- 11、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定
- 12、乙基纤维素：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 13、大豆油：应符合GB/T 1535 《大豆油》的规定





- 14、白砂糖：应符合GB 13104 《食品安全国家标准 食糖》的规定
- 15、酪蛋白酸钠：应符合GB 1886.212 《食品安全国家标准 食品添加剂 酪蛋白酸钠（又名酪朊酸钠）》的规定
- 16、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
- 17、辛, 癸酸甘油酯：应符合GB 28302 《食品安全国家标准 食品添加剂 辛, 癸酸甘油酯》的规定
- 18、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
- 19、单, 双甘油硬脂酸酯：应符合GB 1886.65 《食品安全国家标准 食品添加剂 单, 双甘油脂肪酸酯》的规定
- 20、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
- 21、dl- α -生育酚：应符合GB 29942 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（dl- α -生育酚）》的规定

【包埋、微囊化】

表1.1、包埋（维生素D3、食用玉米淀粉、白砂糖、阿拉伯胶、辛, 癸酸甘油酯、磷酸三钙、dl- α -生育酚）

项 目	指标
感官要求	本品可以在冷水中（10℃）中分散，形成稳定的乳白色乳液
制法	由维生素D3乳液经雾化、包埋、筛分、混合等工艺加工制成
含量	不少于100000国际单位

表1.2、包埋（维生素K2、食用玉米淀粉、麦芽糊精、乙基纤维素、大豆油、酪蛋白酸钠、辛烯基琥珀酸淀粉钠、单, 双甘油硬脂酸酯）

项 目	指标
感官要求	白色至浅黄色粉末，具有本品特有的气味、滋味，无异味；无正常视力可见的杂质
制法	维生素K2经制粉、包衣、干燥、总混等工艺制成
含量	不少于1000ug/g

