



国产保健食品备案凭证

产品名称	金盖中盖牌钙镁维生素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G202323002628
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2023年08月25日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202323002628

金盖中盖牌钙镁维生素D维生素K咀嚼片

【原料】碳酸钙, 碳酸镁, 维生素K₁, 维生素D₃

【辅料】D-甘露糖醇, 山梨糖醇, 乳粉, 硬脂酸镁, 食用玉米淀粉, 甜菊糖苷, 阿拉伯胶, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 麦芽糊精, 葵花籽油, 葡萄糖浆, 维生素E, 抗坏血酸钠, 磷酸三钙, 马苏里芝士香精, 纯化水

【功效成分及含量】每片含: 钙 500mg、镁 90mg、维生素D₃ 5μg、维生素K₁ 18μg

【适宜人群】需要补充钙、镁、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、镁、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: 咀嚼食用

【规格】2.4 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





附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202323002628

金盖中盖牌钙镁维生素D维生素K咀嚼片

【原料】 碳酸钙, 碳酸镁, 维生素K₁ , 维生素D₃

【辅料】 D-甘露糖醇, 山梨糖醇, 乳粉, 硬脂酸镁, 食用玉米淀粉, 甜菊糖苷, 阿拉伯胶, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 麦芽糊精, 葵花籽油, 葡萄糖浆, 维生素E, 抗坏血酸钠, 磷酸三钙, 马苏里芝士香精, 纯化水

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、制粒（制粒时间180-600s）、干燥、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】

直接接触产品包装材料采用高密度聚乙烯瓶, 应符合GB 4806.7《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》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	白色至类白色片, 允许带有色斑
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，%	≤70.0	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 镁（以Mg计）	70-112.5mg	GB 5009.241
每片含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	4-9μg	1 维生素D ₃ 的测定
每片含 维生素K ₁ （以植物甲萘醌计）	15-32.4μg	2 维生素K ₁ 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标准贮备液：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标准贮备液，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2.0克，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。避光操作。

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。

检测波长：265nm。

进样体积：50 μl。

1.5.2 进样50 μl维生素D₃ 标准工作溶液（1.2.4.2），进样50 μl供试品溶液（1.4），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K₁的测定





2.1 原理：样品中的维生素K₁在超声处理过程中分离出来，经正庚烷萃取后，用高效液相色谱仪于248nm波长处定量测定，以外标法计算样品中维生素K₁的含量。

2.2 试剂

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 正庚烷：色谱纯。

2.2.2 无水乙醇：色谱纯。

2.2.3 甲醇：色谱纯。

2.2.4 冰醋酸：分析纯。

2.2.5 维生素K₁对照品溶液。

2.2.5.1 维生素K₁对照品储备液（维生素K₁含量为100 μg /ml的正庚烷溶液）：精密称取10mg维生素K₁对照品（中国食品药品检定研究院）于100ml棕色容量瓶中，用正庚烷溶解稀释定容至刻度，即得。

2.2.5.2 维生素K₁对照品工作溶液（维生素K₁含量为2.5 μg /mL的正庚烷溶液）：再精密量取维生素K₁对照品储备液2.5ml，加正庚烷稀释至100ml，精密量取上述溶液50ml，加水5ml，加无水乙醇20ml，振摇10分钟，静置使分层，取上清液，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 离心机。

2.4 样品溶液的制备：取样品20片，研细，混匀。精密称取约2.0克，加水5ml，置40℃水浴中超声20分钟，迅速放冷后，再加无水乙醇20ml，摇匀，精密加正庚烷10ml，振摇10分钟，4000rpm离心5分钟，取上清液，有机滤膜过滤即得。避光操作。

2.5 色谱条件

2.5.1 色谱柱：μBondapakC18 3.9×300mm，或具等同性能的色谱柱。

2.5.2 流动相：甲醇-水-冰醋酸=1950：50：3。

2.5.3 流速：1ml/min。

2.5.4 波长：248nm。

2.5.5 进样体积：40 μl。

2.6 测定：分别精密吸取维生素K₁对照品工作溶液和样品溶液40 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

$$X = (C \times 10 \times \text{平均片重}) / M$$

式中：

X—样品中维生素K₁的含量，μg /片；

C—样品溶液中维生素K₁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、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

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K1：应符合《中华人民共和国药典》中维生素K1的规定

5、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





- 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、乳粉：应符合GB 19644 《食品安全国家标准 乳粉》的规定
- 8、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
- 9、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
- 10、甜菊糖苷：应符合GB 1886.355 《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定
- 11、马苏里芝士香精：应符合《食品用香精》（GB 30616）的规定
- 12、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
- 13、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
- 14、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
- 15、葵花籽油：应符合GB/T 10464 《葵花籽油》的规定
- 16、葡萄糖浆：应符合GB 15203 《食品安全国家标准 淀粉糖》的规定
- 17、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
- 18、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
- 19、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
- 20、纯化水：应符合现行 《中华人民共和国药典》的规定

【包埋、微囊化】

表1.1、包埋（维生素 K1、葡萄糖浆、阿拉伯胶、磷酸三钙、纯化水）

项 目	指标
感官要求	本品应为灰白色至黄色粉末
制法	经维生素K1乳液雾化、干燥、筛分等工艺制成
粒度	应全部通过180 μm（80目）孔径药筛
鉴别	在含量测定项下记录的色谱图中，供试品主峰的保留时间应与对照品主峰的保留时间一致
干燥失重	不得过5%
含量	本品含维生素K1（C ₃₁ H ₄₆ O ₂ ）不得少于5.0%
来源	维生素 K1、葡萄糖浆、阿拉伯胶、磷酸三钙、纯化水

表1.2、包埋（维生素D3、阿拉伯胶，辛烯基琥珀酸淀粉钠，麦芽糊精，葵花籽油，维生素E，抗坏血酸钠，磷酸三钙）

项 目	指标
感官要求	白色至淡黄色流动性粉末，不应有视力可见的外来杂质，无异物，无异味
制法	由维生素D3与辅料经混合、喷雾干燥、筛分等工艺加工制成





水分	≤5.0%
铅	≤2.00mg/kg
含量	≥100000 IU/g
总汞	≤0.10mg/kg
鉴别	与标准对照品主峰保留时间一致
菌落总数	≤1000 CFU/g
霉菌和酵母菌	≤100 CFU/g
大肠菌群	<0.3 MPN/g
大肠埃希氏菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出/25g
镉	≤1.00mg/kg
来源	维生素D3，阿拉伯胶，辛烯基琥珀酸淀粉钠，麦芽糊精，葵花籽油，维生素E，抗坏血酸钠，磷酸三钙
金黄色葡萄球菌	不得检出/25g
砷	≤2.00mg/kg
目数	100%通过40目标准筛，90%以上通过80目标准筛

