



国产保健食品备案凭证

产品名称	吉祥四海牌钙维生素D维生素K片(甜橙味)
备案人	黑龙江一辰北药制药有限公司
备案人地址	宾县宾西经济开发区
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G202323002094
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	2023-08-03：该产品 1、“功效成分指标”中“”变更为“钙（以Ca计）检测方法变更为 GB 5009.92；维生素D3（以胆钙化醇计）的检测方法变更为 GB 5009.82；维生素K2（以七烯甲萘醌计）的检测方法变更为卫生计生委公告2016年第8号的规定。”。

2023年07月07日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202323002094

吉祥四海牌钙维生素D维生素K片(甜橙味)

【原料】碳酸钙, 维生素K₂ (发酵法), 维生素D₃

【辅料】白砂糖, 食用玉米淀粉, D-甘露糖醇, 柠檬酸, 硬脂酸镁, 聚维酮K30, 麦芽糊精, 天门冬酰苯丙氨酸甲酯 (又名阿斯巴甜), 乙基纤维素, 大豆油, 酪蛋白酸钠, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 阿拉伯胶, 葵花籽油, 柠檬黄铝色淀, 单, 双甘油硬脂酸酯, 维生素E, 抗坏血酸钠, 磷酸三钙, 甜橙香精

【功效成分及含量】每片含: 钙 180mg、维生素D₃ 2.38μg、维生素K₂ 10μg

【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 2 片, 食用方法: 口服

【规格】0.7 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; 苯丙酮尿症患者慎用





附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202323002094

吉祥四海牌钙维生素D维生素K片(甜橙味)

【原料】 碳酸钙, 维生素K₂（发酵法）, 维生素D₃

【辅料】 白砂糖, 食用玉米淀粉, D-甘露糖醇, 柠檬酸, 硬脂酸镁, 聚维酮K30, 麦芽糊精, 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）, 乙基纤维素, 大豆油, 酪蛋白酸钠, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 阿拉伯胶, 葵花籽油, 柠檬黄铝色淀, 单, 双甘油硬脂酸酯, 维生素E, 抗坏血酸钠, 磷酸三钙, 甜橙香精

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥（干燥温度：60±10℃，干燥20-40分钟）、混合（总混20分钟）、压片（片重0.7g/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】

内包装用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	淡黄色至黄色，色泽均匀
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，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
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤10.0	GB 5009.3
阿斯巴甜，g/kg	≤3.0	GB 5009.263
柠檬黄，g/kg	≤0.1	1 柠檬黄的测定

1 柠檬黄的测定

取20片以上片剂试样，研磨，混匀，称取1g均匀试样（精确至0.001g），至100mL烧杯中，加5%硫酸溶液20mL，振荡使样品溶散，在暗处放置2小时，用饱和碳酸钠溶液调节pH至6.0，将样品溶液全部转移至50mL离心管中8000r/min离心15分钟，取上清液作为供试品溶液，余同GB 5009.35规定的方法。

【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
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）	135-225mg	GB 5009.82
每片含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	1.9-4.28μg	卫生计生委公告2016年第8号的规定
每片含 维生素K ₂ （以七烯甲萘醌计）	8-18μg	GB 5009.92





【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、维生素K2（发酵法）：应符合卫生计生委公告2016年第8号的规定
- 4、白砂糖：应符合GB/T 317 《白砂糖》的规定
- 5、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 《食用玉米淀粉》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、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
- 8、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
- 9、聚维酮K30：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 10、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
- 11、天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）：应符合GB 1886.47 《食品安全国家标准 食品添加剂 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）》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、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
- 15、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
- 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、葵花籽油：应符合GB/T 10464 《葵花籽油》的规定
- 18、柠檬黄铝色淀：应符合GB 4481.2 食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄铝色淀的规定
- 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、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
- 21、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
- 22、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
- 23、甜橙香精：应符合《食品用香精》（GB 30616）的规定

【预混料】

表1.1、预混（维生素D3粉（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、维生素D3））

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	经混合等工艺制得
含量	≥100,000IU/g





水分	≤5.0%
总砷（以As计）	≤2.00mg/kg
铅（以Pb计）	≤2.00mg/kg
汞（以Hg计）	≤0.10mg/kg
沙门氏菌	不得检出/25g
菌落总数	≤1000CFU/g
霉菌和酵母菌	≤100CFU/g
大肠菌群	≤0.3MPN/g
金黄色葡萄球菌	不得检出/25g
镉（以Cd计）	≤1.00mg/kg
大肠埃希氏菌	不得检出

表1.2、预混（维生素K2粉（麦芽糊精、食用玉米淀粉、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、维生素K2））

项 目	指标
感官要求	白色至浅色黄色粉末，本品特有的气味，滋味，无异味，无正常视力可见的杂质。
制法	经混合、包衣、干燥、总混等工艺制得
含量	1900-2200ppm
黄曲霉毒素（B1+B2+G1+G2）	≤5ug/kg
水分	≤5.0%
灰分	≤3.0%
总砷（以As计）	≤0.1mg/kg
铅（以Pb计）	≤0.1mg/kg
汞（以Hg计）	≤0.05mg/kg
镉（以Cd计）	≤0.1mg/kg

