



国产保健食品备案凭证

产品名称	盖中盖® 钙维生素D维生素K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G202523001004
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2025年04月08日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202523001004

盖中盖[®] 钙维生素D维生素K片

- 【原料】柠檬酸钙, 酪蛋白磷酸肽, 维生素K₂（发酵法）, 维生素D₃
- 【辅料】麦芽糊精, 食用玉米淀粉, 羧甲基淀粉钠, 硬脂酸镁, 白砂糖, 阿拉伯胶, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 辛, 癸酸甘油酯, 纯化水, 维生素E, 磷酸三钙, d1- α -生育酚
- 【功效成分及含量】每片含：钙 220mg、维生素D₃ 3 μ g、维生素K₂ 20 μ g
- 【适宜人群】需要补充钙、维生素D、维生素K的成人、孕妇、乳母
- 【不适宜人群】17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 3 片，食用方法：吞服
- 【规格】1.25 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G202523001004

盖中盖® 钙维生素D维生素K片

- 【原料】 柠檬酸钙, 酪蛋白磷酸肽, 维生素K₂（发酵法）, 维生素D₃
- 【辅料】 麦芽糊精, 食用玉米淀粉, 羧甲基淀粉钠, 硬脂酸镁, 白砂糖, 阿拉伯胶, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 辛, 癸酸甘油酯, 纯化水, 维生素E, 磷酸三钙, dl- α -生育酚
- 【生产工艺】 本品经混合、制粒（制粒时间120-600s）、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】
- 瓶：口服固体药用高密度聚乙烯瓶，应符合 YBB00122002 《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》的规定；
- 垫片：药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片，应符合YBB00152005 《药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片》的规定；
- 干燥剂：药用固体纸袋装硅胶干燥剂，应符合 YBB00122005 《药用固体纸袋装硅胶干燥剂》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
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，%	≤ 65	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤ 15.0	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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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）	165-266mg	GB 5009.92
每片含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	2.4-5μg	GB 5009.296（第一法 内标法）
每片含 维生素K ₂ （以七烯甲萘醌计）	16-33.3μg	1 维生素K ₂ 含量测定

1 维生素K₂含量测定

1.1 仪器

1.1.1 分析天平。

1.1.2 超声波水浴恒温振荡器。

1.1.3 高效液相色谱仪：附紫外检测器。

1.1.4 涡旋混合器。

1.1.5 离心机。

1.2 试剂

1.2.1 除非另有说明，在分析中所用的水为 GB/T 6682中规定的一级水。





2025009043

- 1.2.2无水乙醇（色谱纯）。
- 1.2.3二甲基亚砷（分析纯）。
- 1.2.4四氢呋喃（分析纯）。

1.3标准品

七烯甲萘醌标准品（七烯甲萘醌， $C_{46}H_{64}O_2$ ，CAS号：2124-57-4）：纯度 $\geq 98\%$ ，或经国家认证并授予标准物质证书的标准物质。

1.4分析方法

1.4.1色谱条件

1.4.1.1色谱柱：Phenomenex Kinetex C18 100A（4.6mm $\times$ 100mm，2.6 μ m）或效能相当的色谱柱。

1.4.1.2柱温：25 $^{\circ}$ C。

1.4.1.3检测波长：268nm。

1.4.1.4流速：0.3mL/min。

1.4.1.5进样量：10 μ L。

1.4.1.6流动相：无水乙醇：水=98:2。

1.4.2标准溶液配制

精密称取维生素K₂对照品约15mg，置100mL棕色容量瓶中，用2mL四氢呋喃溶解，混匀，用无水乙醇稀释至刻度，摇匀；精密量取2mL，置100mL棕色容量瓶中，用无水乙醇稀释至刻度，摇匀。

1.4.3试样溶液配制

取本品20片，研细，精密称取3g，置于50mL离心管中，加10mL二甲基亚砷，涡旋5分钟，置于70 $^{\circ}$ C超声波水浴恒温振荡器中超声振荡5分钟；再加20mL无水乙醇，置于70 $^{\circ}$ C超声波水浴恒温振荡器中超声振荡15分钟，每5分钟手动振摇一次；在冰浴中冷却至室温，以4000r/min离心5分钟，经0.45 μ m滤膜滤过，取续滤液。操作过程需注意避光。

1.4.4测定

精密量取标准溶液和试样溶液各10 μ L，注入液相色谱仪，记录色谱图。

1.4.5结果计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times W}{A_2 \times m}$$

式中：

X—样品中K₂（以七烯甲萘醌计）的含量，单位为 μ g/片；

A₁—试样峰面积；

C—标准溶液浓度，单位为微克每毫升（ μ g/mL）；

V—试样稀释体积，为30mL；

A₂—标准溶液峰面积；

W—平均片重，单位为克（g）；

m—试样质量，单位为克（g）。

1.5精密度

试验结果以平行测定结果的算术平均值为准。在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不大于算术平均值的10%。

【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、柠檬酸钙：应符合GB1903.14《柠檬酸钙》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、酪蛋白磷酸肽：应符合GB31617《食品安全国家标准食品营养强化剂 酪蛋白磷酸肽》的规定





- 5、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
- 6、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
- 7、羧甲基淀粉钠：应符合现行《中华人民共和国药典》羧甲淀粉钠的规定
- 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、白砂糖：应符合GB/T 317 《白砂糖》的规定
- 10、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
- 11、辛烯基琥珀酸淀粉钠：应符合GB 1886.370 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
- 12、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
- 13、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
- 14、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
- 15、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
- 16、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D3粉（维生素D3、白砂糖、食用玉米淀粉、阿拉伯胶、辛，癸酸甘油酯、纯化水、磷酸三钙、dl-α-生育酚））

项 目	指标
感官要求	本品可以在冷水（10℃）中分散，形成稳定的乳白色乳液；100%通过20目筛，通过40目筛不少于90%，通过100目不多于15%
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100000IU/g
来源	维生素D3、白砂糖、食用玉米淀粉、阿拉伯胶、辛，癸酸甘油酯、纯化水、磷酸三钙、dl-α-生育酚
霉菌和酵母菌数	不得过100cfu/g
干燥失重，%	<5
鉴别	供试品主峰的保留时间应与维生素D3对照品主峰的保留时间一致
大肠埃希氏菌	不得检出（g）
需氧菌总数	不得过1000cfu/g

表1.2、包埋（维生素K2粉（维生素K2（发酵法）、食用玉米淀粉、白砂糖、阿拉伯胶、辛烯基琥珀酸淀粉钠、辛，癸酸甘油酯、维生素E））

项 目	指标
感官要求	白色至浅黄色粉末，本品特有的气味、滋味，无异味，无正常视力可见的杂质。





2025009043

制法	经混合、配料、乳化、均质喷雾干燥、筛分、金属异物探测、内包装等工艺制成。
含量	维生素 K2（MK-7）含量1900-2200ppm
来源	维生素K2（发酵法）、食用玉米淀粉、白砂糖、阿拉伯胶、辛烯基琥珀酸淀粉钠、辛, 癸酸甘油酯、维生素E
大肠菌群, MPN/g	<3.0
铅（Pb）, mg/kg	≤0.1
沙门氏菌, /25g	不得检出
霉菌和酵母菌, CFU/g	≤100
大肠埃希氏菌, MPN/g	<3.0
水分, %	≤5.0
菌落总数, CFU/g	≤1000
总砷（以 As 计）, mg/kg	≤0.1
金黄色葡萄球菌, /25g	不得检出
灰分, %	≤3.0
汞（Hg）, mg/kg	≤0.05
镉（Cd）, mg/kg	≤0.1
六六六, mg/kg	≤0.05
滴滴涕, mg/kg	≤0.05
黄曲霉毒素（B1+B2+G1+G2）, μg/kg	≤5.0
鉴别	与标准品一致

