



国产保健食品备案凭证

产品名称	BLACKAOYABAO® 钙维生素D咀嚼片
备案人	哈尔滨哈医集正医药科技发展有限公司
备案人地址	哈尔滨经开区哈平路集中区同江路8号1栋厂房二、三层
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G202523003651
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2025年12月15日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202523003651

BLACKAOYABAO® 钙维生素D咀嚼片

【原料】磷酸三钙, 维生素D₃

【辅料】麦芽糊精, 木糖醇, DL-苹果酸, 硬脂酸镁, 甜菊糖苷, 葵花籽油, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 阿拉伯胶, 维生素E, 抗坏血酸钠, 磷酸三钙

【功效成分及含量】每片含: 钙 228mg、维生素D₃ 7μg

【适宜人群】需要补充钙、维生素D的4-17岁人群及成人

【不适宜人群】3岁以下人群及孕妇、乳母

【保健功能】补充钙、维生素D

【食用量及食用方法】4-10岁:每日1次, 每次1片, 11-17岁:每日1次, 每次2片, 成人:每日1次, 每次2片, 食用方法: 咀嚼服用

【规格】1 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G202523003651

BLACKAOYABAO® 钙维生素D咀嚼片

- 【原料】 磷酸三钙, 维生素D₃
- 【辅料】 麦芽糊精, 木糖醇, DL-苹果酸, 硬脂酸镁, 甜菊糖苷, 葵花籽油, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 阿拉伯胶, 维生素E, 抗坏血酸钠, 磷酸三钙
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥（温度55℃±5℃，水分<5%）、压片（片重1.0g/片±5%）、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】
- PET塑料瓶：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；干燥剂：应符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》YBB00122005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	外观呈白色至类白色，允许有少量斑点
滋味、气味	具有本品应有的滋味和气味，无异味
状 态	完整光洁片剂，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	≤1.9	GB 5009.12
总砷（以 As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11





2025031299

总汞（以 Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
灰分，%	≤60.0	GB 5009.4

【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）	200-285mg	GB 5009.92（第三法 电感耦合等离子体发射光谱法）
每片含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	5.6-7.5μg	GB 5009.296（第一法 正向色谱净化-反向液相色谱法）

【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、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
- 2、维生素D₃：应符合GB 1903.50《食品安全国家标准 食品营养强化剂 胆钙化醇（维生素D₃）》的规定
- 3、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
- 4、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
- 5、DL-苹果酸：应符合GB 25544《食品安全国家标准 食品添加剂 DL-苹果酸》的规定
- 6、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
- 7、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
- 8、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
- 9、葵花籽油：应符合GB/T 10464《葵花籽油》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、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





- 12、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
13、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

【包埋、微囊化】

表1.1、包埋（维生素D3粉（维生素D3、麦芽糊精、辛烯基琥珀酸淀粉钠、葵花籽油、阿拉伯胶、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	本品经乳化、过滤、喷雾干燥、混合、过筛、包装等主要工艺制得。
含量	≥100000IU/g（以胆钙化醇计）
目数	100%通过40目标标准筛，90%以上通过80目标标准筛。
鉴别	与标准对照品主峰保留时间一致
水分，%	≤5.0
砷（以As计），mg/kg	≤2.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
镉，mg/kg	≤1.0
总汞，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
大肠菌群，MPN/g	<0.3
大肠埃希氏菌	不得检出
沙门氏菌，0/25g	不得检出
金黄色葡萄球菌，0/25g	不得检出

