



国产保健食品备案凭证

产品名称	小盖中盖牌钙维生素D咀嚼片(甜橙味)
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G202623000193
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2026年01月23日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202623000193

小盖中盖牌钙维生素D咀嚼片(甜橙味)

【原料】 碳酸钙, 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, 甜橙香精, 天门冬酰苯丙氨酸甲酯(又名阿斯巴甜), 阿拉伯胶, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 麦芽糊精, 葵花籽油, 日落黄, 维生素E, 抗坏血酸钠, 磷酸三钙

【功效成分及含量】 每片含: 钙 300mg、维生素D₃ 4μg

【适宜人群】 需要补充钙、维生素D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

【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】 1.3 g/片

【贮藏方法】 密封、置阴凉干燥处

【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。苯丙酮尿患者慎用。





附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202623000193

小盖中盖牌钙维生素D咀嚼片(甜橙味)

- 【原料】 碳酸钙, 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, 甜橙香精, 天门冬酰苯丙氨酸甲酯(又名阿斯巴甜), 阿拉伯胶, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 麦芽糊精, 葵花籽油, 日落黄, 维生素E, 抗坏血酸钠, 磷酸三钙
- 【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、制粒(制粒时间50-400秒)、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。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	桔黄色片, 允许带有色斑
滋味、气味	味酸甜, 气味芳香
状 态	异型片剂, 完整光洁, 有适宜硬度, 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，%	≤75	GB 5009.4
水分，%	≤9	GB 5009.3
阿斯巴甜，g/kg	≤3.0	GB 5009.263
日落黄（以日落黄计），g/kg	≤0.1	GB 5009.35

【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）	250-375mg	GB 5009.92 第一法
每片含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	3.2-7.2μg	1 维生素D ₃ 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。 操作过程需注意避光。

- 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（1.2.4.2），注射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。





【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、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
- 4、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
- 5、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
- 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、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、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
- 9、日落黄：应符合GB 6227.1 《食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄》的规定
- 10、甜橙香精：应符合《食品用香精》（GB 30616）的规定
- 11、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
- 12、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
- 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、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
- 15、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
- 16、葵花籽油：应符合GB/T 10464 《葵花籽油》的规定
- 17、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

【包埋、微囊化】

表1.1、包埋（维生素D3粉（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
含量	$\geq 100000 \text{ IU/g}$
铅	$\leq 2.00 \text{ mg/kg}$
沙门氏菌	不得检出/25g
水分	$\leq 5.0\%$





2026001169

砷	$\leq 2.00\text{mg/kg}$
目数	100%通过40目标准筛，90%以上通过80目标准筛
金黄色葡萄球菌	不得检出/25g
镉	$\leq 1.00\text{mg/kg}$
霉菌和酵母菌	$\leq 100\text{CFU/g}$
大肠菌群	$< 0.3\text{MPN/g}$
鉴别	与标准对照品主峰保留时间一致
菌落总数	$\leq 1000\text{CFU/g}$
大肠埃希氏菌	不得检出
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
总汞	$\leq 0.10\text{mg/kg}$

