

# 国产保健食品备案凭证

产品名称	快轻松牌钙维生素D片
备案人	乐泰药业有限公司
备案人地址	黑龙江省哈尔滨市呼兰区利民开发区珠海路
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G202423000736
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	<p>2025-05-29：该产品 1、“功效成分指标”中“”变更为“每片含 维生素D3（以胆钙化醇计）<math>2-4.5\mu\text{g}</math>”。</p> <p>2026-03-30：该产品 1、“原辅料质量要求”中“微晶纤维素：应符合现行《中华人民共和国药典》微晶纤维素的规定”变更为“微晶纤维素：应符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定”；“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”变更为“辛烯基琥珀酸淀粉钠：应符合GB1886.370《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”；2、“功效成分指标”中“每片含 维生素D3（以胆钙化醇计）检测方法 GB 5009.82”变更为“每片含 维生素D3（以胆钙化醇计）检测方法 GB 5009.296 第一法”。</p>

2024年02月29日

# 保健食品产品说明书

食健备G202423000736

## 快轻松牌钙维生素D片

【原料】柠檬酸钙, 碳酸钙, 磷酸三钙, 酪蛋白磷酸肽, 维生素D<sub>3</sub>

【辅料】微晶纤维素, 羧甲基淀粉钠, 羟丙基甲基纤维素, 硬脂酸镁, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 麦芽糊精, 白砂糖, 玉米油, 二氧化硅, 抗坏血酸钠, 包衣预混剂 (羟丙甲纤维素, 聚维酮K30, 聚乙二醇, 滑石粉, 二氧化钛)

【功效成分及含量】每片含: 钙 250mg、维生素D<sub>3</sub> 2.5μg

【适宜人群】需要补充钙、维生素D的11-17岁人群及成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】10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 2 片, 食用方法: 吞服或掰开吞服

【规格】1.2 g/片

【贮藏方法】遮光、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。

## 附件2

# 保健食品产品技术要求

食健备G202423000736

## 快轻松牌钙维生素D片

【原料】柠檬酸钙, 碳酸钙, 磷酸三钙, 酪蛋白磷酸肽, 维生素D<sub>3</sub>

【辅料】微晶纤维素, 羧甲基淀粉钠, 羟丙基甲基纤维素, 硬脂酸镁, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 麦芽糊精, 白砂糖, 玉米油, 二氧化硅, 抗坏血酸钠, 包衣预混剂(羟丙甲纤维素, 聚维酮K30, 聚乙二醇, 滑石粉, 二氧化钛)

【生产工艺】本品经混合(10-20min)、制粒、干燥、混合(5-15min)、压片、包衣、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】

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; 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	片芯白色, 包衣白色
滋味、气味	具本品固有的滋味和气味, 无异味
状 态	片剂, 完整光洁, 色泽均匀, 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，%	≤65	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤9.0	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）	187.5-312.5mg	GB 5009.92
每片含 维生素D <sub>3</sub> （以胆钙化醇计）	2-4.5g	GB 5009.82

【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、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
- 3、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
- 4、维生素D<sub>3</sub>：应符合《中华人民共和国药典》中维生素D<sub>3</sub>的规定
- 5、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
- 6、微晶纤维素：应符合现行《中华人民共和国药典》微晶纤维素的规定
- 7、羧甲基淀粉钠：应符合GB 29937《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基淀粉钠》的规定
- 8、羟丙甲基纤维素：应符合现行《中华人民共和国药典》羟丙甲纤维素的规定
- 9、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

- 10、羟丙甲纤维素：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 11、聚维酮K30：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 12、聚乙二醇：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 13、滑石粉：应符合现行《中华人民共和国药典》滑石粉的规定
- 14、二氧化钛：应符合GB 1886.341 食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛的规定
- 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、麦芽糊精：应符合GB 15203 食品安全国家标准 淀粉糖的规定
- 17、白砂糖：应符合GB/T 317 《白砂糖》的规定
- 18、玉米油：应符合GB/T 19111 《玉米油》的规定
- 19、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
- 20、二氧化硅：应符合GB 25576 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定

**【包埋、微囊化】**

表1.1、微囊化（维生素D3、辛烯基琥珀酸淀粉钠、白砂糖、玉米油、抗坏血酸钠、麦芽糊精、二氧化硅）

项 目	指标
感官要求	白色或类白色颗粒均匀的粉状，无粘连，无结块
制法	本品经乳化、喷雾干燥、混合、包装等工艺制成
含量	90-110%（以维生素D3标示量计）
水分，%	≤5.0
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
颗粒度	≥90%通过60目筛
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

**【包衣预混剂】**

表2、包衣预混剂

项 目	指标
感官要求	均匀的干燥粉末，无臭
制法	本品经配料、混合等工艺制成
检查	—
霉菌和酵母，CFU/g	≤100

黏度	不得过70mPa. s
分散均匀性	应符合规定
酸碱度	4.0-8.0
粒度	通过三号筛的比例应不得少于99%
鉴别	应符合规定
水分	不得过8.0%
炽灼残渣, %	不得过45.0%
颜色	应符合规定
需氧菌, CFU/g	≤1000
大肠埃希菌, MPN/g	不得检出
来源	羟丙甲纤维素、二氧化钛、滑石粉、聚维酮K30、聚乙二醇
外观均匀性	应符合规定
重金属 (以Pb计)	不得过百万分之二十
砷盐 (以As计)	不得过0.0008%