

# 国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	骥福牌钙维生素D <sub>3</sub> 咀嚼片		
注册人	杭州迈奥医药科技有限公司		
注册人地址	浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号2幢E楼五层558、560室		
审批结论	经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G20170205	有效期至	2027年10月11日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局  
保健食品产品说明书

国食健注G20170205

骥福牌钙维生素D<sub>3</sub>咀嚼片

【原料】 碳酸钙、酪蛋白磷酸肽、维生素D<sub>3</sub>粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、白砂糖、麦芽糊精、二丁基羟基甲苯、二氧化硅）

【辅料】 葡萄糖、麦芽糊精、柠檬酸、硬脂酸镁、甜橙香精

【功效成分及含量】 每片含：钙 180mg、维生素D<sub>3</sub> 1μg

【适宜人群】 需要补充钙、维生素D的11-17岁人群

【不适宜人群】 10岁以下人群、孕妇、乳母

【保健功能】 补充钙、维生素D

【食用量及食用方法】 每日2次，每次1片，嚼食

【规格】 1.6g/片

【贮藏方法】 密封、置通风干燥处

【保质期】 24 个月

【注意事项】 本品不能代替药物；不宜超过推荐量或与同类营养素补充剂同时食用；适宜人群外的人群不推荐食用本产品

# 国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20170205

## 骥福牌钙维生素D<sub>3</sub>咀嚼片

【原料】碳酸钙、酪蛋白磷酸肽、维生素D<sub>3</sub>粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、白砂糖、麦芽糊精、二丁基羟基甲苯、二氧化硅）

【辅料】葡萄糖、麦芽糊精、柠檬酸、硬脂酸镁、甜橙香精

【生产工艺】本品经混合、制粒、干燥、压片、包装等主要工艺加工制成。

【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定；密封片应符合YBB00212004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	呈白色至类白色
滋味、气味	味酸甜，具甜橙香气，无异味
状态	片剂，片面光洁、完整；无肉眼可见外来杂质

【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
水分，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤40	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
------	--------	-----------

【功效成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 功效成分指标

项 目	指标(每 100g )	检测方法
钙 (以Ca计)	8438-14062 mg	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”
维生素D <sub>3</sub>	50-93 μg	GB 5009.82

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

应符合《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. 酪蛋白磷酸肽：应符合GB 31617《食品安全国家标准 食品营养强化剂 酪蛋白磷酸肽》的规定。
3. 维生素D<sub>3</sub>粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、白砂糖、麦芽糊精、二丁基羟基甲苯、二氧化硅）

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、白砂糖、麦芽糊精、二丁基羟基甲苯、二氧化硅
制法	称量、搅拌、混合、乳化（40min）、喷雾干燥（进风温度180℃，出风温度90℃）、加抗结剂、过筛、混合、过筛、包装等
性状	白色或类白色，流动性粉末
含量，IU/mg	90~110.0
干燥失重，%	≤5.0
颗粒度，%	90%通过60目孔径的筛网
水溶性	易分散于15℃冷水中，形成均一稳定的乳状液
铅（以Pb计），mg/kg	≤2
砷（以As计），mg/kg	≤1
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
镉（以Cd计），mg/kg	≤1

菌落总数, CFU/g	$\leq 1000$
大肠菌群, MPN/g	$\leq 0.3$
霉菌, CFU/g	$\leq 100$
酵母菌, CFU/g	$\leq 100$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
大肠埃希菌	$\leq 0/10g$

4. 葡萄糖：应符合GB/T 20880《食用葡萄糖》的规定。
5. 麦芽糊精：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。
6. 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。
7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 甜橙香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。