



2019026296

国产保健食品备案凭证

产品名称	盖乐牌钙维生素D咀嚼片
备案人	好医生药业集团有限公司
备案人地址	四川绵阳安州工业园区
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G201951002358
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2019年12月25日



附件1

保健食品产品说明书

食健备G201951002358

盖乐牌钙维生素D咀嚼片

【原料】 碳酸钙, 维生素D₃

【辅料】 D-甘露糖醇, 乳糖, 白砂糖, 硬脂酸镁, 聚维酮K30, 天门冬酰苯丙氨酸甲酯 (又名阿斯巴甜), 柠檬酸, 柠檬黄, 阿拉伯胶, 食用玉米淀粉, 辛, 癸酸甘油酯, 磷酸三钙, DL- α -生育酚, 橙汁香精, 牛奶香精

【功效成分及含量】 每片含: 钙 510mg 维生素D₃ 5.3 μ g

【适宜人群】 需要补充钙、维生素D₃ 的 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

【规格】 0.18 g/片

【贮藏方法】 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; 苯丙酮尿症患者慎用



附件2

保健食品产品技术要求

食健备G201951002358

盖乐牌钙维生素D咀嚼片

【原料】 碳酸钙, 维生素D3

【辅料】 D-甘露糖醇, 乳糖, 白砂糖, 硬脂酸镁, 聚维酮K30, 天门冬酰苯丙氨酸甲酯 (又名阿斯巴甜), 柠檬酸, 柠檬黄, 阿拉伯胶, 食用玉米淀粉, 辛, 癸酸甘油酯, 磷酸三钙, DL-α-生育酚, 橙汁香精, 牛奶香精

【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的种类、名称及标准】

口服固体聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》(YBB00122002)

【感官要求】 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	淡黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味, 无异味
状 态	有色异形片剂, 光滑完整, 无霉点, 无正常视力可见外来异物

【鉴别】



2019026296

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，%	≤80	GB 5009.4
水分，%	≤8.0	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 功效成分指标

项 目	指 标	检测方法
每片含 钙（以Ca计）	383-637 mg	GB 5009.92



2019026296

每片含 维生素D ₃ (以胆钙化醇计)	4.3-9.5 μg	GB 5009.82
--------------------------------	------------	------------

【重量差异指标】

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、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、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
- 4、乳糖：应符合GB25595 《食品安全国家标准 乳糖》的规定
- 5、白砂糖：应符合GB/T 317 《白砂糖》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、聚维酮K30：应符合现行《中华人民共和国药典》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、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
- 10、柠檬黄：应符合GB 4481.1 《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄》的规定
- 11、橙汁香精：应符合《食品用香精》（GB 30616-2014）的规定
- 12、牛奶香精：应符合《食品用香精》（GB 30616-2014）的规定
- 13、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
- 14、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 《食用玉米淀粉》的规定
- 15、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
- 16、磷酸三钙：应符合GB 25558 《食品安全国家标准 食品添加剂 磷酸三钙》的规定
- 17、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



2019026296

【包埋、微囊化】

表2.1、微囊化（维生素D3）

项 目	指标
感官要求	白色至类白色可流动粉末
制法	乳化、喷雾微囊化、过筛等工艺制成
含量	≥ 100000 IU/g
干燥失重	$\leq 5.0\%$
粒度	$\geq 90\%$ 过50目
铅, mg/kg	≤ 2.0
砷, mg/kg	≤ 1.0
汞, mg/kg	≤ 0.3
菌落总数, CFU/g	≤ 1000
总酵母菌, CFU/g	≤ 100
大肠菌群, MPN/g	0.92
沙门氏菌	0/25g
金黄色葡萄球菌	0/25g
原料来源	白砂糖、阿拉伯胶、玉米淀粉、辛, 癸酸甘油酯、磷酸三钙、维生素D3、DL- α -生育酚