

国产保健食品备案凭证

产品名称	麒生牌钙维生素D咀嚼片
备案人	成都润馨堂药业有限公司
备案人地址	成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园海科路西段
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G202551003077
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	该产品为注册转备案产品。 该产品为原注册人产品. 原产品名称及原注册批准文号：麒生牌柠檬酸苹果酸钙维D咀嚼片（国食健注G20170005）

2025年10月28日

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202551003077

麒麟牌钙维生素D咀嚼片

【原料】柠檬酸苹果酸钙, 维生素D₃

【辅料】白砂糖, 食用玉米淀粉, 乳粉, 硬脂酸镁, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 阿拉伯胶, 麦芽糊精, 大豆油, 抗坏血酸钠, 维生素E, 磷酸三钙, 二氧化硅

【功效成分及含量】每片含: 钙 200mg、维生素D₃ 2.3μg

【适宜人群】需要补充钙、维生素D的7-17岁人群及成人

【不适宜人群】6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】每日 2 次, 每次 1 片, 食用方法: 咀嚼

【规格】2 g/片

【贮藏方法】密封, 置干燥处

【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G202551003077

麒生牌钙维生素D咀嚼片

- 【原料】** 柠檬酸苹果酸钙, 维生素D₃
- 【辅料】** 白砂糖, 食用玉米淀粉, 乳粉, 硬脂酸镁, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 阿拉伯胶, 麦芽糊精, 大豆油, 抗坏血酸钠, 维生素E, 磷酸三钙, 二氧化硅
- 【生产工艺】** 本品经粉碎、过筛、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】**
- 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002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	乳白色
滋味、气味	具特有的奶香味，无异味
状 态	片剂，完整光洁，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，%	≤30	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）	150-250mg	GB 5009.92中“第二法 EDTA 滴定法”
每片含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	1.84-3.2μg	GB 5009.296

【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、柠檬酸苹果酸钙：应符合GB1903.18《柠檬酸苹果酸钙》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、白砂糖：应符合GB 13104《食品安全国家标准 食糖》的规定
- 4、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
- 5、乳粉：应符合GB 19644 食品安全国家标准 乳粉和调制乳粉的规定
- 6、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
- 7、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
- 8、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
- 9、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
- 10、大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定
- 11、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
- 12、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

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

14、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、包埋（维生素D3粉）

项 目	指标
感官要求	白色至淡黄色粉末，无异物，无异味
制法	经溶解混合、乳化均质、喷雾干燥（进风温度100℃，出风温度40℃）、混合、过筛、磁选、称量、包装等主要工艺制成
含量	100000IU/g
来源	维生素D3、辛烯基琥珀酸淀粉钠、阿拉伯胶、麦芽糊精、大豆油、抗坏血酸钠、维生素E、磷酸三钙、二氧化硅
得率，%	包封率96%以上
粒度	95%以上通过80目筛
溶解性	25℃水中溶解
水分，g/100g	≤6
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g