

国产保健食品备案凭证

产品名称	延生护宝 [®] 钙维生素 D 颗粒(香橙味)
备案人	沈阳顺飞药业有限公司
备案人地址	新民市工业园区中央大道 18 号
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 G202021000965
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。

2020 年 06 月 09 日

附件 1

保健食品产品说明书

食健备 G202021000965

延生护宝[®] 钙维生素 D 颗粒(香橙味)

【原料】 乳酸钙, 维生素 D3

【辅料】 蔗糖, 食用玉米淀粉, 柠檬酸, 香橙香精

【功效成分及含量】 每袋含: 钙 205.5mg 维生素 D₃ 2.55μg

【适宜人群】 需要补充钙、维生素 D₃ 的 4-10 岁人群

【不适宜人群】 3 岁以下人群, 11-17 岁人群, 及成人、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 袋, 食用方法: 直接服用或温开水冲服

【规格】 3 g/袋

【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 G202021000965

延生护宝[®] 钙维生素 D 颗粒(香橙味)

【原料】乳酸钙, 维生素 D3

【辅料】蔗糖, 食用玉米淀粉, 柠檬酸, 香橙香精

【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥、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】

复合膜应符合《药用复合膜、袋通则》(YBB00132002)

【感官要求】应符合表 1 的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	橙黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味, 无异味
状 态	颗粒剂, 无吸潮、结块、潮解现象; 无肉眼可见的杂色杂质

【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	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以 As 计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以 Hg 计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
水分，%	≤6	GB 5009.3
灰分，%	≤25	GB 5009.4
溶化性	××	《中华人民共和国药典》
粒度	不能通过一号筛 与能通过五号筛 的总和不得超过 15%	《中华人民共和国药典》

【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	≤1000	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
志贺氏菌	≤0/25g	GB 4789.5
溶血性链球菌	≤0/25g	GB 4789.11

【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
每袋含 钙（以 Ca 计）	154.125-225 mg	GB 5009.92
每袋含 维生素 D ₃ （以胆钙化醇计）	2.04-2.76 μg	GB 5009.82

【装量差异指标】

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下颗粒剂的规定。

【原辅料质量要求】

- 1、乳酸钙：应符合 GB 1886.21 《食品安全国家标准 食品添加剂 乳酸钙》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、蔗糖：应符合现行《中华人民共和国药典》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、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
- 6、香橙香精：应符合《食品用香精》（GB 30616-2014）的规定