

## 国产保健食品备案凭证

产品名称	汉臣氏牌钙维生素 D 咀嚼片
备案人	汉臣氏（沈阳）儿童制品有限公司
备案人地址	沈阳胡台新城振兴八街 35 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 G202021001462
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2020 年 08 月 19 日

附件 1

# 保健食品产品说明书

食健备 G202021001462

---

---

## 汉臣氏牌钙维生素 D 咀嚼片

**【原料】** 磷酸三钙（磷酸钙），维生素 D<sub>3</sub>

**【辅料】** 乳粉, 山梨糖醇, 硬脂酸镁, 异麦芽酮糖醇

**【功效成分及含量】** 每片含：钙 235mg 维生素 D<sub>3</sub> 4μg

**【适宜人群】** 需要补充钙、维生素 D<sub>3</sub> 的 4-17 岁人群

**【不适宜人群】** 3 岁以下人群及成人、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 片，食用方法：咀嚼食用

**【规格】** 1.5 g/片

**【贮藏方法】** 密封置阴凉、干燥处保存，避免日光直接照射

**【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 G202021001462

### 汉臣氏牌钙维生素 D 咀嚼片

【原料】磷酸三钙（磷酸钙），维生素 D3

【辅料】乳粉，山梨糖醇，硬脂酸镁，异麦芽酮糖醇

【生产工艺】本品经过筛、混合（混合时间：40-80min）、制粒、混合、压片（片重：1.5g/片±5%）、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】

聚乙烯瓶应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7-2016）；

铝箔应符合《药用铝箔》（YBB00152002-2015）；

聚氯乙烯硬片应符合《聚氯乙烯固体药用硬片》（YBB00212005-2015）。

【感官要求】应符合表 1 的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	具有该产品应有的色泽
滋味、气味	具有产品应有的滋味和气味，无异味
状 态	片剂，完整光洁，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，%	≤60	GB 5009.4
水分，%	≤5.0	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）	176.25-293.75 mg	GB 5009.92
每片含 维生素 D <sub>3</sub> （以胆钙化醇计）	3.2-7.2 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、磷酸三钙（磷酸钙）：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
- 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、乳粉：应符合 GB 19644 《食品安全国家标准 乳粉》的规定
- 4、山梨糖醇：应符合 GB 1886.187 《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定
- 5、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
- 6、异麦芽酮糖醇：应符合 QB/T 4486 《异麦芽酮糖醇》的规定