

国产保健食品备案凭证

产品名称	他盖特坚牌钙镁维生素D片
备案人	珍奥集团股份有限公司
备案人地址	辽宁省大连经济技术开发区先进装备制造业园区金七路9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G202021000267
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2020年02月12日

保健食品产品说明书

食健备G202021000267

他盖特坚牌钙镁维生素D片

【原料】 碳酸钙, 碳酸镁, 维生素D3

【辅料】 微晶纤维素, 麦芽糊精, 羧甲基淀粉钠, 聚维酮K30, 硬脂酸镁, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 白砂糖, 玉米油, d1- α -生育酚, 抗坏血酸钠, 包衣预混剂(羟丙基甲基纤维素, 聚乙二醇6000, 滑石粉, 二氧化钛)

【功效成分及含量】 每片含: 钙 50mg 镁 25mg 维生素D₃ 1.17 μ g

【适宜人群】 需要补充钙、镁、维生素D₃ 的 7-17 岁人群及成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】 3岁以下人群

【保健功能】 补充钙、镁、维生素D

【食用量及食用方法】 每日 2 次, 每次 3 片, 食用方法: 口服, 早晚饭后温开水送服

【规格】 420 mg/片

【贮藏方法】 密封, 阴凉干燥处保存

【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

保健食品产品技术要求

食健备G202021000267

他盖特坚牌钙镁维生素D片

【原料】 碳酸钙, 碳酸镁, 维生素D3

【辅料】 微晶纤维素, 麦芽糊精, 羧甲基淀粉钠, 聚维酮K30, 硬脂酸镁, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 白砂糖, 玉米油, d1- α -生育酚, 抗坏血酸钠, 包衣预混剂(羟丙基甲基纤维素, 聚乙二醇6000, 滑石粉, 二氧化钛)

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、混合(混合20min)、压片、包衣、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】

药用复合膜: 符合YBB00172002《聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋》规定的质量要求;

聚乙烯瓶: 应符合YBB00122002《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》规定的质量要求;

干燥剂: 应符合YBB00122005《药用固体纸袋装硅胶干燥剂》规定的质量要求。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	包衣白色, 片芯呈白色或类白色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味, 无异味
状 态	薄膜衣片, 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
关闭	≤9	GB 5009.3
崩解时限, min	≤60	《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	≤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)	41.67-62.50 mg	GB 5009.92
每片含 镁 (以Mg计)	18.75-31.25 mg	GB 5009.241
每片含 维生素D ₃ (以胆钙化醇计)	0.94-2.10 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、碳酸镁：应符合GB 25587 《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸镁》的规定
- 3、维生素D₃：应符合《中华人民共和国药典》中维生素D₃的规定
- 4、微晶纤维素：应符合GB 1886.103 《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定
- 5、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定
- 6、羧甲基淀粉钠：应符合GB 29937 《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基淀粉钠》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、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
- 9、羟丙基甲基纤维素：应符合GB 1886.109 《食品安全国家标准 食品添加剂 羟丙基甲基纤维素（HPMC）》的规定
- 10、聚乙二醇6000：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 11、滑石粉：应符合GB 1886.246 《食品安全国家标准 食品添加剂 滑石粉》的规定
- 12、二氧化钛：应符合GB 25577 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定
- 13、辛烯基琥珀酸淀粉钠：应符合GB 28303 《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

14、d1- 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（d1- α -生育酚 关闭

15、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

16、白砂糖：应符合GB 13104 《食品安全国家标准 食糖》的规定

17、玉米油：应符合GB/T 19111 《玉米油》的规定

【包埋、微囊化】

表2.1、包埋（维生素D3）

项 目	指标
感官要求	白色或类白色流动性粉末
制法	经配料,混合等工艺制成
含量	≥ 10.0 万IU/g
原料来源	维生素D3、辛烯基琥珀酸淀粉钠、d1- α 生育酚、抗坏血酸钠、麦芽糊精、白砂糖、玉米油
干燥失重, %	≤ 6.0
粒度	全部通过40目筛, $\geq 90\%$ 通过60目筛, $\geq 45\%$ 通过100目筛
铅, mg/kg	≤ 2.0
砷, mg/kg	≤ 1.0
重金属, mg/kg	≤ 10
菌落总数, CFU/g	≤ 1000
霉菌和酵母菌, CFU/g	≤ 100
大肠菌群, MPN/g	≤ 3.0
沙门氏菌	不得检出

【包衣预混剂】

表3、包衣预混剂

项 目	指标
感官要求	均匀的干燥粉末, 无臭
制法	经配料, 混合等工艺制成
检查	应符合以下规定
来源	羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇6000、滑石粉、二氧化钛
鉴别	应符合规定
外观均匀性	应符合规定
粒度	三号筛通过比例不得少于99%
分散均匀性	应符合规定
酸碱度	4.0-8.0
黏度	不得过70mPa·s
颜色	应符合规定

打印

水分, %	≤ 8.0
灰分, %	≤ 45.00
重金属 (以Pb计), %	≤ 0.002
总砷 (以As计), %	≤ 0.0008
需氧菌, CFU/g	≤ 1000
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 100
大肠埃希菌, MPN/g	不得检出