

国产保健食品备案凭证

产品名称	根得牌钙维生素D维生素K粉
备案人	辽宁活力生物工程有限公司锦州分公司
备案人地址	凌海市大业乡坨子村
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G202521000762
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2025年03月14日

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202521000762

根得牌钙维生素D维生素K粉

【原料】 碳酸钙,维生素K₂ (发酵法),维生素D₃

【辅料】

【功效成分及含量】 每瓶含：钙 38000mg、维生素D₃ 300μg、维生素K₂ 3000μg

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

【不适宜人群】 6岁以下人群

【保健功能】 补充钙、维生素D、维生素K

【食用量及食用方法】 每日2次，每次1g，食用方法：将本品加入到牛奶、豆奶、米粉、果汁及蜂蜜中饮用附量具

【规格】 100 g/瓶

【贮藏方法】 密闭，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。

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202521000762

根得牌钙维生素D维生素K粉

【原料】 碳酸钙,维生素K₂ (发酵法),维生素D₃

【辅料】

【生产工艺】 本品经过筛、混合（为保证功效成分混合均匀，将过筛后的碳酸钙、加入适量的维生素D₃、维生素K₂，采用等量倍增稀释混合放样，置于乳钵中研磨，反复稀释放样至全部混合均匀，再置（CH-200型）槽型混合机中混合搅拌30分钟。将混合均匀的原料，置入（RXH-A-I型）烘箱内干燥，依据工艺条件，控制烘箱温度为105°C3小时。） 、分装、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】

聚对苯二甲酸乙二醇酯（PET）塑料瓶应符合GB 4806.7 《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	白色或类白色
滋味、气味	具有本品固有的滋味、气味、无异味
状 态	微细粉末

【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	≤1.9	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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤98	GB 5009.4
粒度	细粉	《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 功效成分或标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
每瓶含钙（以Ca计）	28500-40000mg	GB 5009.92
每瓶含维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	240-540μg	GB 5009.296
每瓶含维生素K ₂ （以七烯甲萘醌计）	2400-3500μg	GB 5009.290

【净含量及允许负偏差指标】

应符合JJF 1070规定。

应符合国家市场监督管理总局令70号《定量包装商品计量监督管理办法》的规定，并按JJF 1070《定量包装商品净含量计量检验规则》规定的方法检验

【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、维生素K₂（发酵法）：应符合卫生计生委公告2016年第8号的规定

