

## 国产保健食品备案凭证

产品名称	韩教授牌钙维生素D维生素K颗粒
备案人	福建永生活力生物工程有限公司
备案人地址	福建省福州市仓山区高盛路3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G202135101387
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2021年09月03日

## 附件1

# 保健食品产品说明书

食健备G202135101387

### 韩教授牌钙维生素D维生素K颗粒

【原料】L-乳酸钙, 维生素K<sub>2</sub>（发酵法）, 维生素D<sub>3</sub>

【辅料】麦芽糊精

【功效成分及含量】每袋含：钙 210mg、维生素D<sub>3</sub> 2μg、维生素K<sub>2</sub> 25μg

【适宜人群】需要补充钙、维生素D、维生素K的4-17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、维生素D、维生素K

【食用量及食用方法】4-10岁：每日1次，每次1袋，11-17岁：每日2次，每次1袋，成人：每日2次，每次1袋，孕妇：每日2次，每次1袋，乳母：每日2次，每次1袋，食用方法：口服，温开水冲服

【规格】1.5 g/袋

【贮藏方法】避光，置阴凉干燥处保存

【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

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202135101387

韩教授牌钙维生素D维生素K颗粒

【原料】L-乳酸钙, 维生素K2（发酵法）, 维生素D3

【辅料】麦芽糊精

【生产工艺】本品经干燥（控制烘箱温度110℃，水分<3.0%）、混合（混合时间40min）、制粒（水分<3.0%）、包装（装量差异符合《中国药典》颗粒剂规定）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】

内包装材料种类为：多层复合食品包装袋；名称：卷膜；相关执行标准：GB 9683-1988《复合食品包装袋卫生标准》

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	白色至淡黄色
滋味、气味	正常的滋味与气味，无异味
状 态	细颗粒或带少量粉末，无肉眼可见外来杂质

【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	≤1.5	GB 5009.12
总砷（以 As计），mg/kg	≤0.8	GB 5009.11

总汞（以 Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
水分，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤55.0	GB 5009.4
溶化性	≤5min	符合《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1 5%	符合《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
每袋含 钙（以Ca计）	210-330mg	GB 5009.92
每袋含 维生素D <sub>3</sub> （以胆钙化醇计）	2-10μg	GB 5009.82
每袋含 维生素K <sub>2</sub> （以七烯甲萘醌计）	25-60μg	按卫生计生委公告（2016年第8号）的方法测定

【装量差异指标】

颗粒剂的装量差异应符合现行《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、L-乳酸钙：应符合GB 25555《食品安全国家标准 食品添加剂 L-乳酸钙》的规定
- 2、维生素D<sub>3</sub>：应符合《中华人民共和国药典》中维生素D<sub>3</sub>的规定
- 3、维生素K<sub>2</sub>（发酵法）：应符合卫生计生委公告2016年第8号的规定
- 4、麦芽糊精：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定

