

国产保健食品备案凭证

产品名称	瑞倪维儿® 钙维生素 D 咀嚼片
备案人	天津市康婷生物工程集团有限公司
备案人地址	天津市西青经济技术开发区赛达南道 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 G202112000203
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2021 年 02 月 01 日

保健食品产品说明书

食健备 G202112000203

瑞倪维儿® 钙维生素 D 咀嚼片

【原料】碳酸钙, 柠檬酸钙, 维生素 D₃

【辅料】麦芽糖醇, 麦芽糊精, 乳粉, 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, 牛奶香精

【功效成分及含量】每片含: 钙 388mg 维生素 D₃ 4 μ g

【适宜人群】需要补充钙、维生素 D₃ 的 成人

【不适宜人群】17 岁以下人群及孕妇、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】置阴凉干燥处

【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

保健食品产品技术要求

食健备 G202112000203

瑞倪维儿® 钙维生素 D 咀嚼片

【原料】碳酸钙, 柠檬酸钙, 维生素 D3

【辅料】麦芽糖醇, 麦芽糊精, 乳粉, 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, 牛奶香精

【生产工艺】本品经混合、制粒、干燥、混合、压片、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、聚丙烯瓶盖应符合 GB 4806.7《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》的要求；干燥剂应符合 YBB 00122005《药用固体纸袋装硅胶干燥剂》的要求。

【感官要求】应符合表 1 的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	白色至类白色，色泽均匀
滋味、气味	具有本产品特有滋、气味，无异味
状 态	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，%	≤80	GB 5009.4
水分，%	≤8	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 功效成分或标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
每片含 钙（以 Ca 计）	291-485 mg	GB 5009.92
每片含 维生素 D ₃ （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、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、柠檬酸钙：应符合 GB 1903.14 《食品安全国家标准 食品营养强化剂 柠檬酸钙》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、麦芽糖醇：应符合 GB 28307 《食品安全国家标准 食品添加剂 麦芽糖醇和麦芽糖醇液》的规定
- 5、麦芽糊精：应符合 GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定
- 6、乳粉：应符合 GB 19644 《食品安全国家标准 乳粉》的规定
- 7、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
- 8、牛奶香精：应符合《食品用香精》（GB 30616-2014）的规定
- 9、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
- 10、白砂糖：应符合 GB/T 317 《白砂糖》的规定
- 11、玉米油：应符合 GB/T 19111 《玉米油》的规定
- 12、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）》的规定
- 13、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

【包埋、微囊化】

表 2.1、包埋（维生素 D3 粉）

项 目	指标
感官要求	白色或类白色流动性粉末
制法	本品经乳化（60℃）、喷雾干燥（进风温度 160～200℃，出风温度 70～100℃）、混合、过筛、包装等工艺制成
含量	≥100000IU/G
来源	维生素 D3（胆钙化醇）、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、维生素 E(d1-α -生育酚)、麦芽糊精、白砂糖、玉米油
干燥失重，%	≤6.0
铅（以 Pb 计），mg/kg	≤2.0
总砷（以 As 计），mg/kg	≤1.0
重金属，mg/kg	≤10
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	<0.3
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
沙门氏菌	≤0/25g