

国产保健食品备案凭证

产品名称	贝安高牌钙锌维生素D维生素K咀嚼片(草莓味)
备案人	天津中威和治药业有限公司
备案人地址	天津市宝坻经济开发区宝中道29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G202312003443
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2023年11月09日

保健食品产品说明书

食健备G202312003443

贝安高牌钙锌维生素D维生素K咀嚼片(草莓味)

【原料】碳酸钙,葡萄糖酸锌,维生素K₂ (发酵法),维生素D₃

【辅料】异麦芽酮糖醇, D-甘露糖醇, 棕榈油, 硬脂酸镁, 三氯蔗糖, 维生素C, 草莓香精, 草莓粉

【功效成分及含量】每片含: 钙 150mg、锌 3mg、维生素D₃ 5μg、维生素K₂ 25μg

【适宜人群】需要补充钙、锌、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、锌、维生素D、维生素K

【食用量及食用方法】4-6岁: 每日1次, 每次1片, 7-17岁: 每日1次, 每次2片, 成人: 每日1次, 每次2片, 孕妇: 每日1次, 每次2片, 乳母: 每日1次, 每次2片, 食用方法: 口服, 咀嚼后咽下

【规格】1 g/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

贝安高牌钙锌维生素D维生素K咀嚼片(草莓味)

【原料】 碳酸钙,葡萄糖酸锌,维生素K₂ (发酵法),维生素D₃

【辅料】 异麦芽酮糖醇, D-甘露糖醇, 棕榈油, 硬脂酸镁, 三氯蔗糖, 维生素C, 草莓香精, 草莓粉

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛(40目)、制粒、干燥(50-80°C)、混合(20分钟)、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】

应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》(YBB00122002)

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	粉色或类粉色
滋味、气味	味甜、略酸, 具有果香味
状 态	片剂, 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, %	≤75	GB 5009.4

【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)	120-180mg	GB/T 5009.92

每片含 锌 (以Zn计)	2.3-3.7mg	GB/T 5009.14
每片含 维生素D ₃ (以胆钙化醇计)	4-9μg	GB/T 5009.82
每片含 维生素K ₂ (以七烯甲萘醌计)	20-45μg	国家卫生和计划生育委员会公告2016年第8号的规定

【重量差异指标】

片剂的重量差异指标应符合现行《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】

- 5、异麦芽酮糖醇：应符合QB/T 4486 《异麦芽酮糖醇》的规定
- 6、D-甘露糖醇：应符合GB 1886.177 《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定
- 7、棕榈油：应符合GB/T 15680 《棕榈油》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、三氯蔗糖：应符合GB 25531 《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》的规定
- 10、维生素C：应符合GB 14754 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的规定
- 11、草莓香精：应符合《食品用香精》（GB 30616）的规定
- 12、草莓粉：应符合NY/T 1884 《绿色食品 果蔬粉》中的原料型果蔬粉的技术要求的规定