

国产保健食品备案凭证

产品名称	上儿贝贝牌钙镁维生素 D 咀嚼片
备案人	上海儿童营养中心有限公司海南分公司
备案人地址	海南省海口市龙华区南海大道 100 号美国工业村 4 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 G201946001882
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2019 年 11 月 06 日

附件 1

保健食品产品说明书

食健备 G201946001882

上儿贝贝牌钙镁维生素 D 咀嚼片

【原料】磷酸氢钙, L-乳酸钙, 碳酸镁, 维生素 D₃

【辅料】D-甘露糖醇, 乳糖, 硬脂酸镁, 聚维酮 K30, 三氯蔗糖, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 蔗糖, 抗坏血酸钠, 辛, 癸酸甘油酯, 二氧化硅, d1- α -生育酚, 草莓香精

【功效成分及含量】每片含: 钙 75.0mg 镁 37.5mg 维生素 D₃ 2.5 μ g

【适宜人群】需要补充钙、镁、维生素 D₃ 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、镁、维生素 D

【食用量及食用方法】4-6 岁: 每日 2 次, 每次 2 片, 7-10 岁: 每日 2 次, 每次 2 片, 11-13 岁: 每日 2 次, 每次 3 片, 14-17 岁: 每日 2 次, 每次 3 片, 成人: 每日 2 次, 每次 3 片, 孕妇: 每日 2 次, 每次 3 片, 乳母: 每日 2 次, 每次 3 片, 食用方法: 咀嚼后吞服。

【规格】 1.5 g/片

【贮藏方法】 遮光、密封保存。

【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

3 岁以下婴幼儿不宜吞服片剂和胶囊剂。本品钙磷比例按 2:1 添加，钙参与骨骼的形成。维生素 D 可参与钙和磷的代谢，促进其吸收，并对骨质形成有重要作用。镁维护骨骼生长和神经肌肉的兴奋性。维生素和矿物质均为维持机体正常代谢和身体健康必不可少的重要物质。

附件

保健食品产品技术要求

食健备 G201946001882

上儿贝贝牌钙镁维生素 D 咀嚼片

【原料】磷酸氢钙, L-乳酸钙, 碳酸镁, 维生素 D3

【辅料】D-甘露糖醇, 乳糖, 硬脂酸镁, 聚维酮 K30, 三氯蔗糖, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 蔗糖, 抗坏血酸钠, 辛, 癸酸甘油酯, 二氧化硅, dl- α -生育酚, 草莓香精

【生产工艺】本品经混合、制粒、干燥、过筛、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】

高密度聚乙烯瓶应符合 YBB 00122002 口服固体药用高密度聚乙烯瓶的规定。包装用双铝复合膜应符合 YBB 00172002 聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋的规定。

【感官要求】应符合表 1 的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	白色至米白色
滋味、气味	微甜，具有本品特有的滋味和气味，无异味。
状 态	片剂，完整光洁，色泽均匀，有适宜的硬度；

	无正常视力可见的外来异物。
--	---------------

【鉴别】

无（本产品原料为化学原料，无需提供鉴别项）。

【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，%	≤30.0	GB 5009.4
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
三氯蔗糖，g/kg	≤1.0	GB 22255

【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	≤25000	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）	56.25-93.75 mg	GB 5009.92
每片含 镁（以 Mg 计）	28.125-46.875 mg	GB 5009.241
每片含 维生素 D ₃ （以胆钙化醇计）	2.0-3.75 µg	GB 5009.82

【重量差异指标】

标示重量为 1.5g/片，重量差异限度为±5%，应符合《中华人民共和国药典》（2015 年版 四部）制剂通则片剂规定，按《中华人民共和国药典》（2015 年版 四部）规定的方法进行测定。

【原辅料质量要求】

- 1、磷酸氢钙：应符合 GB 1886.3 《食品安全国家标准 食品添加剂 磷酸氢钙》的规定
- 2、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
- 3、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
- 4、维生素 D3：应符合《中华人民共和国药典》中维生素 D3 的规定
- 5、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
- 6、乳糖：应符合 GB25595 《食品安全国家标准 乳糖》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、聚维酮 K30：应符合《中华人民共和国药典》2015 年版四部的规定
- 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、草莓香精：应符合《食品用香精》（GB 30616-2014）的规定

11、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

12、蔗糖：应符合《中华人民共和国药典》2015 年版四部的规定

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

14、辛, 癸酸甘油酯：应符合 GB 28302 《食品安全国家标准 食品添加剂 辛, 癸酸甘油酯》的规定

15、二氧化硅：应符合 GB 25576 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定

16、dl- 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（dl- α -生育酚）》的规定

【包埋、微囊化】

表 2.1、微囊化（维生素 D3 粉（维生素 D3、蔗糖、抗坏血酸钠、辛, 癸酸甘油酯、二氧化硅、dl- α -生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠））

项 目	指标
感官要求	色泽：白色至淡黄色；滋味与气味：具有本品固有的滋气味，无异味；状态：颗粒均匀的粉状，无结块，无粘连，无肉眼可见外来杂质。
制法	包埋技术
含量	100000-110000 IU/g
颗粒度, %	$\geq 95\%$ 通过 80 目孔径的筛网
水分, g/100g	≤ 6.0
灰分, g/100g	≤ 9.0

铅（以 Pb 计），mg/kg	≤2.0
砷（以 As 计），mg/kg	≤1.0
汞（以 Hg 计），mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.3
霉菌，CFU/g	≤50
致病菌（沙门氏菌，金黄色葡萄球菌）	不得检出