



2024009278

国产保健食品备案凭证

产品名称	美玛牌钙维生素D咀嚼片
备案人	澳美制药（海南）有限公司
备案人地址	海口国家高新技术产业开发区药谷工业园药谷一路2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G202446001029
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2024年03月22日





2024009278

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202446001029

美玛牌钙维生素D咀嚼片

【原料】 碳酸钙, 维生素D₃

【辅料】 乳粉, 麦芽糊精, D-甘露糖醇, 山梨糖醇, 二氧化硅, 硬脂酸镁, 白砂糖, 阿拉伯胶, 食用玉米淀粉, 辛, 癸酸甘油酯, 纯化水, 磷酸三钙, d1-α-生育酚

【功效成分及含量】 每片含: 钙 100mg、维生素D₃ 1μg

【适宜人群】 需要补充钙、维生素D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

【食用量及食用方法】 每日 2 次, 每次 2~3 片, 食用方法: 咀嚼食用

【规格】 1.25 g/片

【贮藏方法】 密封, 常温干燥处保存, 避免阳光直射

【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。





2024009278

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202446001029

美玛牌钙维生素D咀嚼片

【原料】碳酸钙, 维生素D₃

【辅料】乳粉, 麦芽糊精, D-甘露糖醇, 山梨糖醇, 二氧化硅, 硬脂酸镁, 白砂糖, 阿拉伯胶, 食用玉米淀粉, 辛, 癸酸甘油酯, 纯化水, 磷酸三钙, dl- α -生育酚

【生产工艺】本品经过筛、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】

口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》(YBB00122002)。干燥剂应符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》(YBB00122005)。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	乳白色至淡黄片, 可存在杂色斑点
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味, 无异味
状 态	片剂, 无正常视力可见外来异物

【鉴别】

无, 本产品配方主要使用符合保健食品原料目录 营养素补充剂(2023 年版)规定的原料品种, 控制项目均已列入功效成分指标进行检测控制, 因此未制定鉴别项内容。

【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





2024009278

总汞（以 Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
灰分，%	≤50	GB 5009.4
水分，%	≤5.0	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）	75-115mg	1. 钙的测定
每片含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	0.8-1.8μg	GB 5009.296

1 . 钙的测定

1 .1 仪器与器具

分析天平、水浴锅。

1 .2 试剂与试药

氢氧化钠、乙二胺四乙酸二钠、1mol/L盐酸溶液、羟基萘酚蓝指示液。

1.3 试液制备

取本品适量，研细，精密称取试样 1.0g（精确至0.001），置250ml锥形瓶中，加1mol/L盐酸溶液15ml，在蒸气浴上加热5~10分钟至反应完全停止，放冷，加水100ml与1mol/L氢氧化钠溶液20ml，加羟基萘酚蓝指示液2.0ml，摇匀，用乙二胺四乙酸二钠滴定液（0.05mol/L）滴定至溶液由粉红色变为蓝色。每1ml乙二胺四乙酸二钠滴定液（0.05mol/L）相当于2.004mg的Ca。并将滴定结果用空白试验校正。

1 .4 计算公式：

$$X (\text{mg/每片}) = T \times (V - V_0) \times 2.004 \times \text{标示片重} (\text{g}) / m$$

式中：

X — 试样中钙的含量，单位为克每百克（mg/每片）；

T — EDTA滴定度，单位为毫克每毫升（mg/mL）；

V — 滴定用试样待测液的体积，单位为毫升（mL）；

V₀ — 空白消耗滴定液的体积，单位为毫升（mL）；

m — 试样质量，单位为克（g）。





1.5 结果判定：
每片含钙（以 Ca计，mg/片）应为75~115。

【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】

- 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、乳粉：应符合GB 19644 《食品安全国家标准 乳粉》的规定
- 4、麦芽糊精：应符合GB/T 20882.6 淀粉糖质量要求 第6部分：麦芽糊精的规定
- 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、山梨糖醇：应符合GB 1886.187 《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定
- 7、二氧化硅：应符合现行《中华人民共和国药典》二氧化硅的规定
- 8、硬脂酸镁：应符合现行《中华人民共和国药典》硬脂酸镁的规定
- 9、白砂糖：应符合GB/T 317 《白砂糖》的规定
- 10、阿拉伯胶：应符合GB 29949 《食品安全国家标准 食品添加剂 阿拉伯胶》的规定
- 11、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 《食用玉米淀粉》的规定
- 12、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
- 13、磷酸三钙：应符合GB1886.332食品安全国家标准 食品添加剂 磷酸三钙的规定
- 14、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
- 15、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

【包埋、微囊化】

表1.1、包埋（维生素D3）

项 目	指 标
感官要求	白色或类白色流动性粉末
制法	本品经胆钙化醇，白砂糖，阿拉伯胶，食用玉米淀粉，辛，癸酸甘油酯，纯化水，磷酸三钙， d1-α-生育酚喷雾干燥等主要工艺制得
含量	≥100000IU/g

