

国产保健食品备案凭证

产品名称	修正牌钙维生素D维生素K凝胶糖果(菠萝味)
备案人	天津高新生物科技有限公司
备案人地址	天津经济技术开发区海川街81号C4号厂房
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G202412004222
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2024年12月20日

保健食品产品说明书

食健备G202412004222

修正牌钙维生素D维生素K凝胶糖果(菠萝味)

【原料】磷酸三钙,维生素K₂ (发酵法),维生素D₃

【辅料】麦芽糖醇液,麦芽糖醇,明胶,甘油,山梨糖醇,纯化水,柠檬酸,葵花籽油,菠萝香精,酸奶香精,柠檬酸钠,日落黄,被膜剂(巴西棕榈蜡,白油,磷脂,辛,癸酸甘油酯)

【功效成分及含量】每粒含:钙 170mg、维生素D₃ 4.5μg、维生素K₂ 15

μg

【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】每日 1 次, 每次 2 粒, 食用方法: 应充分咀嚼后服用

【规格】3 g/粒

【贮藏方法】产品应置于密封、避光、阴凉干燥处贮存

【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。

请勿吞服。食用本产品的人群应当具备有咀嚼固体食物的能力。13岁以下儿童应在成人监督下充分咀嚼食用。

修正牌钙维生素D维生素K凝胶糖果(菠萝味)

【原料】磷酸三钙,维生素K₂(发酵法),维生素D₃

【辅料】麦芽糖醇液,麦芽糖醇,明胶,甘油,山梨糖醇,纯化水,柠檬酸,葵花籽油,菠萝香精,酸奶香精,柠檬酸钠,日落黄,被膜剂(巴西棕榈蜡,白油,磷脂,辛,癸酸甘油酯)

【生产工艺】本品经溶胶、化糖、熬煮(固形物含量70-90Brix)、调配、成型、抛光、干燥(干燥失重≤20%)、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】

直接接触产品的包装材料是铝箔复合膜;该产品包装用铝箔复合膜应符合 GB/T28118《食品包装用塑料与铝箔复合膜、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	橙色
滋味、气味	符合产品应有的气味和滋味,无异味
状 态	块形较完整,大小基本一致,无明显变形,无黏结。
	主体糖果: 动物胶型
	是否经过夹心、包衣、抛光加工工艺: 否

【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	≤0.5	GB 5009.12
总砷(以As计), mg/kg	≤0.5	GB 5009.11
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
干燥失重, g/100g	≤20.0	GB 5009.3-2016
单糖和双糖, g/100g	≤0.5	GB 5009.8
日落黄(以日落黄计), g/kg	≤0.1	GB 5009.35

【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
每粒含 钙 (以Ca计)	127.5-212.5mg	GB 5009.92
每粒含 维生素D ₃ (以胆钙化醇计)	3.6-7.5μg	GB 5009.296 第二法
每粒含 维生素K ₂ (以七烯甲萘醌计)	12-27μg	GB 5009.290

【净含量及允许负偏差指标】

应符合JJF 1070规定。

净含量≥2.7g/粒, 允许负偏差指标0-0.3g/粒

【原辅料质量要求】

- 1、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
- 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、维生素K₂ (发酵法): 应符合卫生计生委公告2016年第8号的规定
- 4、麦芽糖醇液: 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
- 6、明胶: 应符合GB 6783 食品安全国家标准 食品添加剂 明胶的规定
- 7、甘油: 应符合GB 29950 食品安全国家标准 食品添加剂 甘油的规定
- 8、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
- 9、柠檬酸: 应符合GB 1886.235 食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸的规定
- 10、葵花籽油: 应符合GB/T 10464 葵花籽油的规定
- 11、柠檬酸钠: 应符合GB 1886.25 食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸钠的规定
- 12、日落黄: 应符合GB 6227.1 食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄的规定
- 13、菠萝香精: 应符合《食品用香精》(GB 30616) 的规定
- 14、酸奶香精: 应符合《食品用香精》(GB 30616) 的规定
- 15、巴西棕榈蜡: 应符合GB 1886.84 《食品安全国家标准 食品添加剂 巴西棕榈蜡》的规定
- 16、白油: 应符合GB 1886.215 《食品安全国家标准 食品添加剂 白油(又名液体石蜡)》的规定
- 17、磷脂: 应符合GB 1886.358 《食品安全国家标准 食品添加剂 磷脂》的规定
- 18、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
- 19、纯化水: 应符合现行《中华人民共和国药典》的规定