



进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	叁佰添® 钙维生素D口服液
	英文名	Sanpertum Adult Calcium
备案人	中文名	美国博纳通投资管理有限公司
	英文名	USA BORNATOP INVESTMENT & MANAGEMENT CO., LTD
备案人地址	中文地址	加州工业城卡斯尔顿大街17800号, 665室, 邮编91748
	英文地址	17800 Castleton St., Ste 665, City of Industry, CA 91748, USA
生产企业	中文名	玛特森公司
	英文名	MATSUN NUTRITION INC.
产品生产国(地区)	美国	
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J202000000042	
附件	1 产品说明书; 2 产品技术要求	



2020012444

备 注	
-----	--

2020年07月28日



附件1

保健食品产品说明书

食健备J202000000042

叁佰添[®] 钙维生素D口服液

【原料】 柠檬酸钙, 维生素D₃

【辅料】 纯化水, 木糖醇, 柠檬酸, 黄原胶(又名汉生胶), 甜菊糖苷, 苯甲酸钠(以苯甲酸计), 山梨酸钾(以山梨酸计), 聚氧乙烯山梨醇酐单油酸酯

【功效成分及含量】 每瓶含: 钙 20000mg 维生素D₃ 216μg

【适宜人群】 需要补充钙、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、维生素D

【食用量及食用方法】 每日 1 次, 每次 12 mL, 食用方法: 口服, 附量具

【规格】 480 mL/瓶

【贮藏方法】 密闭, 置于阴凉干燥处

【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。如有少量沉淀为营养素成分, 属正常现象, 请摇匀后再食用。



附件2

保健食品产品技术要求

食健备J202000000042

叁佰添[®] 钙维生素D口服液

【原料】 柠檬酸钙, 维生素D3

【辅料】 纯化水, 木糖醇, 柠檬酸, 黄原胶(又名汉生胶), 甜菊糖苷, 苯甲酸钠(以苯甲酸计), 山梨酸钾(以山梨酸计), 聚氧乙烯山梨醇酐单油酸酯

【生产工艺】 本品经混合、溶解、配制、灌装、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】

HDPE瓶应符合《口服液体药用高密度聚乙烯瓶》(YBB00092002); 酚醛树脂瓶盖应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》(GB 4806.7); 封口复合模内层聚乙烯膜应符合《包装用聚乙烯吹塑薄膜》(GB/T4456)

【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
滋味、气味	具有本品特有的气味和滋味, 无异味
状 态	液体, 无正常视力可见外来异物, 久置后允许有少量沉淀

【鉴别】

无。本产品配方主要使用符合《保健食品原料目录(一)》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	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以 As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
PH 值	3.0~5.0	GB 5009.237
可溶性固形物，%	≥2.0	GB/T 12143
山梨酸钾（以山梨酸计），g/kg	≤0.5	GB 5009.28
苯甲酸钠（以苯甲酸计），g/kg	≤1.0	GB 5009.28

【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/ml	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/ml	≤0.43	GB 4789.3 MPN 计数法
霉菌和酵母，CFU/ml	≤50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25ml	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25ml	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
每瓶含 钙（以Ca计）	15000-25000 mg	GB 5009.92 第一法 火焰原子吸收光谱法
每瓶含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	172.8-388.8 μg	GB 5009.82 第四法 食品中维生素D的测定 高效液相色谱法



【装量差异指标】

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“口服溶液剂 口服混悬剂 口服乳剂”的规定。

【原辅料质量要求】

- 1、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
- 2、维生素D3：应符合《中华人民共和国药典》中维生素D3的规定
- 3、木糖醇：应符合GB 1886.234 《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定
- 4、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
- 5、黄原胶(又名汉生胶)：应符合GB 1886.41 《食品安全国家标准 食品添加剂 黄原胶》的规定
- 6、甜菊糖苷：应符合GB 8270 《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定
- 7、苯甲酸钠(以苯甲酸计)：应符合GB 1886.184 《食品安全国家标准 食品添加剂 苯甲酸钠》的规定
- 8、山梨酸钾(以山梨酸计)：应符合GB 1886.39 《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨酸钾》的规定
- 9、聚氧乙烯山梨醇酐单油酸酯：应符合GB 25554 《食品安全国家标准 食品添加剂 聚氧乙烯（20）山梨醇酐单油酸酯（吐温80）》的规定
- 10、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

【预混料】

表1.1、预混（维生素D3（维生素D3、聚氧乙烯山梨醇酐单油酸酯、纯化水））

项 目	指 标
感官要求	白色液体，具有本品特有的滋味和气味，无异味；无正常视力可见外来异物
制法	经混合工艺制得
含量	≥1%
菌落总数	≤1000 CFU/ml
大肠菌群	≤0.43 MPN/ml
霉菌和酵母	≤50 CFU/ml
金黄色葡萄球菌	≤0/25ml
沙门氏菌	≤0/25ml