



进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	思然牌钙维生素D片
	英文名	Simply Natural Calcium 600MG Plus Vitamin D3
备案人	中文名	马泰克工业公司
	英文名	Martec Industries,Inc.
备案人地址	中文地址	美国加利福尼亚州圣安娜市西凯瑞治街3500号 邮编92704
	英文地址	3500 W. Carriage Drive Santa Ana,CA 92704
生产企业	中文名	马泰克工业公司
	英文名	Martec Industries,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J202000000003	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	



备 注	
-----	--

2020年01月16日



附件1

保健食品产品说明书

食健备J202000000003

思然牌钙维生素D片

【原料】碳酸钙, 维生素D₃

【辅料】微晶纤维素, 交联羧甲纤维素钠, 瓜尔胶, 硬脂酸镁

【功效成分及含量】每片含: 钙 600mg 维生素D₃ 5μg

【适宜人群】需要补充钙、维生素D₃ 的 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 1 片, 食用方法: 口服

【规格】1720 mg/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



附件2

保健食品产品技术要求

食健备J202000000003

思然牌钙维生素D片

【原料】碳酸钙, 维生素D3

【辅料】微晶纤维素, 交联羧甲基纤维素钠, 瓜尔胶, 硬脂酸镁

【生产工艺】本品经粉碎、过筛（14目筛）、混合（碳酸钙，维生素D3，微晶纤维素，交联羧甲基纤维素钠，瓜尔胶，硬脂酸镁）、压片（1.72克/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】

塑料瓶：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）；封口复合膜内层聚乙烯膜：符合《包装用聚乙烯吹塑薄膜》（GB/T4456）；脱脂棉：符合《医用脱脂棉》（YY/T 0330）。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	白色至灰白色
滋味、气味	具有本品特有滋味和气味，无异味



状 态	片剂，完整光洁，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（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
水分，%	≤ 9.0	GB 5009.3-2016第一法
总汞（以 Hg计），mg/kg	≤ 0.3	GB 5009.17-2014第一法
灰分，%	≤ 90	GB 5009.4-2016第一法
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》四部，2015版通则0921

【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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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）	450-700 mg	GB/T 5009.92 《食品安全国家标准 食品中钙的测定》-2016 第一法
每片含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	4-9 μg	GB/T 5009.82 《食品安全国家标准 食品中维生素A、D、E的测定》-2016 第四法

【重量差异指标】

应符合《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《中华人民共和国药典》中维生素D₃的规定
- 3、微晶纤维素：应符合GB 1886.103 《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定
- 4、交联羧甲纤维素钠：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 5、瓜尔胶：应符合GB 28403 《食品安全国家标准 食品添加剂 瓜尔胶》的规定
- 6、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