



进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	双心® 钙维生素D片
	英文名	Doppelherz® aktiv Calcium and Vitamin D
备案人	中文名	奎塞尔药品有限公司
	英文名	Queisser Pharma GmbH & Co.KG
备案人地址	中文地址	德国弗伦斯堡市施拉茨威格街74号24941
	英文地址	Schleswiger Str. 74, 24941 Flensburg, Germany
生产企业	中文名	德哈根诺制药有限公司
	英文名	Dragenopharm Apotheker Pueschl GmbH
产品生产国 (地区)	德国	
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J202000000016	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	



备 注	
-----	--

2020年03月11日



附件1

保健食品产品说明书

食健备J202000000016

双心[®] 钙维生素D片

【原料】 碳酸钙, 维生素D₃

【辅料】 阿拉伯胶, 微晶纤维素, 交联羧甲基纤维素钠, 二氧化硅, 纯化水, 硬脂酸镁, 明胶, 蔗糖, 食用玉米淀粉, 大豆油, 维生素E, 包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素, 二氧化钛, 紫胶, 滑石粉, 橄榄油, 聚氧乙烯（20）山梨醇酐单油酸酯）

【功效成分及含量】 每片含： 钙 700mg 维生素D₃ 5μg

【适宜人群】 需要补充钙、维生素D₃ 的 7-17 岁人群及成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】 6 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； 对7-17岁人群及吞咽困难者， 可将片剂沿中间刻槽分离成两部分， 口服

【规格】 2.1 g/片

【贮藏方法】 密封、置阴凉干燥处保存

【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J202000000016

双心[®] 钙维生素D片

【原料】 碳酸钙, 维生素D3

【辅料】 阿拉伯胶, 微晶纤维素, 交联羧甲基纤维素钠, 二氧化硅, 纯化水, 硬脂酸镁, 明胶, 蔗糖, 食用玉米淀粉, 大豆油, 维生素E, 包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素, 二氧化钛, 紫胶, 滑石粉, 橄榄油, 聚氧乙烯（20）山梨醇酐单油酸酯）

【生产工艺】 本品经混合、压片、包衣、干燥、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】

铝塑泡罩包装：铝箔的质量应符合《药用铝箔》（YBB00152002），聚氯乙烯硬片应符合《聚氯乙烯固体药用硬片》（YBB00212005）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	包衣呈白色，片芯呈白色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味
状 态	薄膜包衣片，无正常视力可见外来异物



【鉴别】

无。本产品配方中原料均符合《保健食品原料目录（一）》的规定，控制项目均已经列入功效成分进行检测，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
总汞（以 Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
灰分，%	≤90	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤5	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 功效成分指标



项 目	指 标	检测方法
每片含 钙（以Ca计）	525-800 mg	GB 5009.92（滴定法）
每片含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	4-9 µg	GB 5009.82（HPLC）

【重量差异指标】

应符合《中华人民共和国药典》“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、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
- 4、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
- 5、交联羧甲基纤维素钠：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定
- 6、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
- 7、纯化水：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定
- 8、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
- 9、羟丙基甲基纤维素：应符合GB 1886.109 《食品安全国家标准 食品添加剂 羟丙基甲基纤维素（HPMC）》的规定
- 10、二氧化钛：应符合GB 25577 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定
- 11、紫胶：应符合GB 1886.114 《食品安全国家标准 食品添加剂 紫胶（又名虫胶）》的规定
- 12、滑石粉：应符合GB 1886.246 《食品安全国家标准 食品添加剂 滑石粉》的规定
- 13、橄榄油：应符合GB 23347 《橄榄油、油橄榄果渣油》的规定
- 14、聚氧乙烯（20）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
- 15、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
- 16、蔗糖：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定



17、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 《食用玉米淀粉》的规定

18、大豆油：应符合GB/T 1535 《大豆油》的规定

19、维生素E：应符合GB 1886.233 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定

【包埋、微囊化】

表2.1、包埋（维生素D3、明胶、蔗糖、食用玉米淀粉、大豆油、维生素E）

项 目	指标
感官要求	白色粉末；具有本品特有的滋味和气味，无异味；无正常视力可见外来杂质
制法	经包埋工艺制得
含量	≥0.25%
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

【包衣预混剂】

表3、包衣预混剂

项 目	指标
感官要求	白色颗粒状；具有本品特有的滋味和气味，无异味；无正常视力可见外来杂质



制法	经配料、混合等工艺制成
检查	——
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g