



进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	开沛莱牌钙维生素D咀嚼片
	英文名	CALCALCIN PLUS TABLETS
备案人	中文名	佐藤制药股份有限公司
	英文名	SATO PHARMACEUTICAL CO., LTD.
备案人地址	中文地址	(台湾) 台北市信义区基隆路一段333号4楼
	英文地址	4F., No.333, Sec.1, Keelung Rd., Xinyi Dist., Taipei City, Taiwan
生产企业	中文名	佐藤制药股份有限公司新竹厂
	英文名	SATO PHARMACEUTICAL CO., LTD. HSINCHU FACTORY
产品生产国(地区)	台湾	
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J202000000054	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	





备 注	
-----	--

2020年11月17日





附件1

保健食品产品说明书

食健备J202000000054

开沛莱牌钙维生素D咀嚼片

【原料】碳酸钙, 葡萄糖酸钙, 柠檬酸钙, 维生素D₃

【辅料】蔗糖, DL-苹果酸, 柠檬酸, D-甘露糖醇, 乳糖, 硬脂酸镁, 乳粉, 乙酰磺胺酸钾, 绵白糖, 明胶, 辛, 癸酸甘油酯, 柠檬酸脂肪酸甘油酯, 滑石粉, 山梨醇酐单月桂酸酯

【功效成分及含量】每片含: 钙 66.78mg 维生素D₃ 2μg

【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 5 片, 食用方法: 咀嚼

【规格】0.39 g/片

【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





附件2

保健食品产品技术要求

食健备J202000000054

开沛莱牌钙维生素D咀嚼片

【原料】 碳酸钙, 葡萄糖酸钙, 柠檬酸钙, 维生素D3

【辅料】 蔗糖, DL-苹果酸, 柠檬酸, D-甘露糖醇, 乳糖, 硬脂酸镁, 乳粉, 乙酰磺胺酸钾, 绵白糖, 明胶, 辛, 癸酸甘油酯, 柠檬酸脂肪酸甘油酯, 滑石粉, 山梨醇酐单月桂酸酯

【生产工艺】 本品经混合、制粒、干燥、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】

玻璃药瓶：符合《钙玻璃药瓶执行标准》（YBB 00272002）；铝塑组合盖：符合《抗生素瓶用铝塑组合盖（试行）》（YBB 00372003）；干燥剂：符合《药用固体纸袋装硅胶干燥剂》（YBB00122005）；聚乙烯薄膜：符合《食品包装用聚乙烯成型品卫生标准》（GB 9687）。

【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
滋味、气味	具有本品特有的滋、气味，无异味
状 态	圆形片剂，光滑完整，无正常视力可见外来异物

【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	≤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
水分，%	≤5.0	GB 5009.3
灰分，%	≤50.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》

【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）	50.085-83.48 mg	GB 5009.92 第一法
每片含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	1.6-3.0 μg	GB 5009.82 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、葡萄糖酸钙：应符合GB 15571 《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸钙》的规定
- 3、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
- 4、维生素D₃：应符合《中华人民共和国药典》中维生素D₃的规定
- 5、蔗糖：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 6、DL-苹果酸：应符合GB 25544 《食品安全国家标准 食品添加剂 DL-苹果酸》的规定
- 7、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
- 8、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
- 9、乳糖：应符合GB25595 《食品安全国家标准 乳糖》的规定
- 10、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





- 11、乳粉：应符合GB 19644 《食品安全国家标准 乳粉》的规定
- 12、乙酰磺胺酸钾：应符合GB 25540 《食品安全国家标准 食品添加剂 乙酰磺胺酸钾》的规定
- 13、绵白糖：应符合GB/T 1445 《绵白糖》的规定
- 14、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
- 15、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
- 16、柠檬酸脂肪酸甘油酯：应符合GB 29951 《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸脂肪酸甘油酯》的规定
- 17、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
- 18、山梨醇酐单月桂酸酯：应符合GB 25551 《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨醇酐单月桂酸酯（司盘20）》的规定

【包埋、微囊化】

表2.1、包埋（明胶、绵白糖、辛，癸酸甘油酯、柠檬酸脂肪酸甘油酯、滑石粉、山梨醇酐单月桂酸酯、维生素D3）

项 目	指标
感官要求	淡黄白色的颗粒，流动性好，有维生素D3特有的滋、 气味，无异味，无正常视力可见外来杂质。
制法	本品经包埋工艺制成
含量	0.01125-0.01375
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
炽灼残渣，%	≤0.1

