



进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	健美生® 钙维生素D片
	英文名	Calcium Citrate + D
备案人	中文名	健美生实验室有限公司
	英文名	Jamieson Laboratories Ltd.
备案人地址	中文地址	加拿大安大略省温索尔市罗兹路4025号
	英文地址	4025 Rhodes Drive, Windsor, Ontario N8W 5B5, Canada
生产企业	中文名	健美生实验室有限公司
	英文名	Jamieson Laboratories Ltd.
产品生产国(地区)	加拿大	
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J202200000007	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	





2022027973

备 注	
-----	--

2022年12月12日





附件1

保健食品产品说明书

食健备J202200000007

健美生[®] 钙维生素D片

【原料】柠檬酸钙, 维生素D3

【辅料】微晶纤维素, 硬脂酸, 硬脂酸镁, 交联羧甲纤维素钠, 二氧化硅, 食用玉米淀粉, 蔗糖, 抗坏血酸钠, 辛, 癸酸甘油酯, dl- α -生育酚, 包衣预混剂(羟丙纤维素, 羟丙基甲基纤维素, 二氧化钛)

【功效成分及含量】每片含: 钙 175mg、维生素D₃ 5 μ g

【适宜人群】需要补充钙、维生素D的成人

【不适宜人群】17岁以下人群及孕妇、乳母

【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 2 片, 食用方法: 口服

【规格】1493.5 mg/片

【贮藏方法】置于阴凉干燥处, 密封保存。

【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J202200000007

健美生® 钙维生素D片

【原料】柠檬酸钙, 维生素D3

【辅料】微晶纤维素, 硬脂酸, 硬脂酸镁, 交联羧甲纤维素钠, 二氧化硅, 食用玉米淀粉, 蔗糖, 抗坏血酸钠, 辛, 癸酸甘油酯, d1- α -生育酚, 包衣预混剂(羟丙纤维素, 羟丙基甲基纤维素, 二氧化钛)

【生产工艺】本品经混合、压片、包衣、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); 塑料瓶盖: 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: 符合《药用复合膜、袋通则》(YBB00132002)。

【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	片剂, 片形完整、光洁, 有适宜的硬度, 无肉眼可见外来杂质

【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





2022027973

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，%	≤35	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
维生素C，g/kg	≤0.2	GB 5009.86 第一法
维生素E，g/kg	≤0.075	GB 5009.82 第一法

【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）	157.5-218.75mg	GB 5009.92 第四法
每片含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	4.5-7.5μg	GB 5009.82 第四法

【重量差异指标】

片剂的重量差异指标应符合现行《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、柠檬酸钙：应符合GB1903.14《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、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、硬脂酸：应符合GB 1886.101 《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸（又名十八烷酸）》的规定
- 5、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
- 6、交联羧甲基纤维素钠：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 7、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





- 8、二氧化钛：应符合GB 1886.341 食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛的规定
- 9、羟丙基甲基纤维素：应符合现行《中华人民共和国药典》 羟丙甲纤维素的规定
- 10、羟丙纤维素：应符合现行 《中华人民共和国药典》的规定
- 11、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 《食用玉米淀粉》的规定
- 12、蔗糖：应符合现行 《中华人民共和国药典》的规定
- 13、抗坏血酸钠：应符合GB 1886.44 《食品安全国家标准 食品添加剂 抗坏血酸钠》的规定
- 14、辛，癸酸甘油酯：应符合GB28302 食品安全国家标准 食品添加剂 辛，癸酸甘油酯的规定
- 15、dl- α -生育酚：应符合GB 29942 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（dl- α -生育酚）》的规定

【包埋、微囊化】

表1.1、微囊化（维生素D3、食用玉米淀粉、蔗糖、抗坏血酸钠、辛，癸酸甘油酯、二氧化硅、dl- α -生育酚）

项 目	指标
感官要求	类白色至淡黄色颗粒
制法	本品经微囊化工艺制得
含量	95000-110000IU/g
砷	$\leq 1.5\text{ppm}$
金黄色葡萄球菌	不得检出
大肠杆菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出
大肠菌群	$\leq 10\text{CFU/g}$
汞	$\leq 1.5\text{ppm}$
菌落总数	$\leq 1000\text{CFU/g}$
霉菌和酵母	$\leq 100\text{CFU/g}$
铜绿假单胞菌	不得检出
干燥失重	$\leq 6.0\%$
镉	$\leq 0.5\text{ppm}$
铅	$\leq 0.5\text{ppm}$

【包衣预混剂】

表2、包衣预混剂

项 目	指标
-----	----





2022027973

感官要求	白色粉末
制法	本品由羟丙纤维素，羟丙基甲基纤维素和二氧化钛经混合工艺制成
检查	-
镉	$\leq 0.5\text{ppm}$
铜绿假单胞菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出
大肠杆菌	不得检出
灰分	13.00-21.00%
菌落总数	$\leq 3000\text{CFU/g}$
霉菌和酵母	$\leq 300\text{CFU/g}$
砷	$\leq 1.5\text{ppm}$
铅	$\leq 0.5\text{ppm}$
汞	$\leq 1.0\text{ppm}$

