



国产保健食品备案凭证

产品名称	Vitalements® 钙维生素K片
备案人	上海同舟共济生物科技有限公司
备案人地址	上海市闵行区三鲁公路677号
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G202031001459
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2020年08月18日



附件1

保健食品产品说明书

食健备G202031001459

Vitalements[®] 钙维生素K片

【原料】 碳酸钙, 维生素K2（发酵法）

【辅料】 白砂糖, 聚维酮K30, 硬脂酸镁, 单, 双甘油山萘酸酯, 微晶纤维素, 抗坏血酸棕榈酸酯, 包衣预混剂（乳糖, 聚乙二醇, 滑石粉, 二氧化钛, 羟丙基甲基纤维素）

【功效成分及含量】 每片含：钙 180mg 维生素K₂ 40μg

【适宜人群】 需要补充钙、维生素K₂ 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K

【食用量及食用方法】 每日 2 次， 每次 1 片， 食用方法：口服

【规格】 600 mg/片

【贮藏方法】 密封，置阴凉干燥处

【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G202031001459

Vitalements® 钙维生素K片

- 【原料】碳酸钙, 维生素K2（发酵法）
- 【辅料】白砂糖, 聚维酮K30, 硬脂酸镁, 单, 双甘油山萘酸酯, 微晶纤维素, 抗坏血酸棕榈酸酯, 包衣预混剂（乳糖, 聚乙二醇, 滑石粉, 二氧化钛, 羟丙基甲基纤维素）
- 【生产工艺】本品经过筛、制粒、干燥、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】
- 聚乙烯塑料瓶应符合GB4806.1《食品安全国家标准 食品接触材料及制品通用安全要求》规定的质量要求；干燥剂：符合YBB 00122005《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》中规定的要求。
- 【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	微甜，特有的气味，无异味



状 态	椭圆形片剂，完整光洁，无肉眼可见的外来杂质
-----	-----------------------

【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	≤ 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，%	≤ 80.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《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	$\leq 0/25g$	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）	135-225 mg	GB/T 5009.92
每片含 维生素K ₂ （以七烯甲萘醌计）	35.5-45 μg	国家卫生和计划生育委员会公告2016年第8号（维生素k2发酵法）

【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K₂（发酵法）：应符合卫生计生委公告2016年第8号的规定
- 3、白砂糖：应符合GB/T 317 《白砂糖》的规定
- 4、聚维酮K30：应符合现行《中华人民共和国药典》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、乳糖：应符合GB25595 《食品安全国家标准 乳糖》的规定
- 7、聚乙二醇：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 8、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
- 9、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
- 10、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
- 11、单, 双甘油山嵛酸酯：应符合GB 1886.65 《食品安全国家标准 食品添加剂 单, 双甘油脂肪酸酯》的规定
- 12、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
- 13、抗坏血酸棕榈酸酯：应符合GB 1886.230 《食品安全国家标准 食品添加剂 抗坏血酸棕榈酸酯》的规定

【包埋、微囊化】



表2.1、包埋（维生素K2、单，双甘油山萮酸酯、抗坏血酸棕榈酸酯、微晶纤维素）

项 目	指标
感官要求	白色至浅黄色粉末，具有本品特有的滋味和气味，无异味；无正常视力可见外来异物
制法	本品经发酵、提取、精制、包埋等工艺制成
含量	0.2%
维生素K2，mg/kg	>2000
灰分	≤3%
水分	≤5%
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	白色至类白色颗粒或粉末，具有本品特有的滋味和气味，无异味；无正常视力可见外来异物
制法	本品经配料、混合、包装等工艺制成



检查	外观、色差、灰分（灼烧残渣）
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	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$