



国产保健食品备案凭证

产品名称	安上牌钙维生素D颗粒
备案人	上海春芝堂生物制品有限公司
备案人地址	上海市闵行区竹园路398号A区
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G202131100388
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2021年05月11日



附件1

保健食品产品说明书

食健备G202131100388

安上牌钙维生素D颗粒

【原料】葡萄糖酸钙, 维生素D₃

【辅料】食用葡萄糖, 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）, 麦芽糊精, 阿拉伯胶, 白砂糖, 食用玉米淀粉, 辛, 癸酸甘油酯, 抗坏血酸钠, 二氧化硅, 香橙香精

【功效成分及含量】每袋含：钙 150mg 维生素D₃ 2.5μg

【适宜人群】需要补充钙维生素D的1-3岁人群及成人

【不适宜人群】1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 2 次， 每次 1 袋，食用方法：口服，热水溶解后放至温热后服用

【规格】2 g/袋

【贮藏方法】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；苯丙酮尿症患者慎用



附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202131100388

安上牌钙维生素D颗粒

【原料】葡萄糖酸钙, 维生素D3

【辅料】食用葡萄糖, 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜），麦芽糊精，阿拉伯胶，白砂糖，食用玉米淀粉，辛，癸酸甘油酯，抗坏血酸钠，二氧化硅，香橙香精

【生产工艺】本品经过筛、制粒、干燥、混合、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】

复合食品包装袋应符合《食品包装用塑料与铝箔复合膜、袋》（GB/T 28118）

【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	具有本品特有的滋味和气味，无异味
状 态	颗粒，无正常视力可见外来杂质

【鉴别】

无。本产品配方主要使用符合保健食品原料目录 营养素补充剂（2020年版）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	≤0.3	GB 5009.12
总砷（以 As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以 Hg计），mg/kg	≤0.02	GB 5009.17
水分，%	≤8	GB 5009.3
灰分，%	≤30	GB 5009.4
溶化性	≤5min	符合《中华人民共和国药典》
粒度	≤15%	符合《中华人民共和国药典》
阿斯巴甜，g/kg	≤3	GB 5009.263
维生素C（以L-抗坏血酸计），g/kg	<0.2	GB 5009.86

【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
每袋含 钙（以Ca计）	112.5-187.5mg	GB 5009.92
每袋含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	2-4.5μg	GB 5009.82



【装量差异指标】

颗粒剂的装量差异应符合现行《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“颗粒剂”的规定。

【原辅料质量要求】

- 1、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
- 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、食用葡萄糖：应符合GB/T 20880 《食用葡萄糖》的规定
- 4、天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）：应符合GB 1886.47 《食品安全国家标准 食品添加剂 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）》的规定
- 5、麦芽糊精：应符合现行《中华人民共和国药典》麦芽糊精的规定
- 6、香橙香精：应符合《食品用香精》（GB 30616）的规定
- 7、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
- 8、白砂糖：应符合GB 13104 《食品安全国家标准 食糖》的规定
- 9、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 《食用玉米淀粉》的规定
- 10、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
- 11、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
- 12、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

【包埋、微囊化】

表2.1、包埋（维生素D3、阿拉伯胶、辛癸酸甘油酯、抗坏血酸钠、二氧化硅、白砂糖、食用玉米淀粉、麦芽糊精）

项 目	指标
感官要求	白色或类白色流动性粉末
制法	本品经喷雾干燥等工艺制得
含量	≥10万IU/g
干燥失重，%	≤6.0
铅，mg/kg	≤2.0
砷，mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.3



霉菌和酵母菌，CFU/g	≤100
--------------	------