

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	邦成牌钙维生素D ₃ 咀嚼片		
注册人	江西樟邦药业有限公司 上海樟邦生物科技有限公司		
注册人地址	江西省樟树市城北工业园园区西路 浦东新区惠南镇南门大街 41号7幢301室		
审批结论	经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G20230384	有效期至	2028年8月28日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230384

邦成牌钙维生素D₃咀嚼片

【原料】碳酸钙、柠檬酸钙、维生素D₃（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）

【辅料】麦芽糊精、D-甘露糖醇、甜橙香精、甜菊糖苷、硬脂酸镁、柠檬黄

【标志性成分及含量】每100g含：钙 27.25g、维生素D₃ 0.24mg

【适宜人群】中老年人

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】本品经动物实验评价，具有有助于改善骨密度的保健功能

【食用量及食用方法】每日1次，每次1片，嚼食

【规格】1.8g/片

【贮藏方法】密闭，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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

No. 20239771

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230384

邦成牌钙维生素D₃咀嚼片

【原料】 碳酸钙、柠檬酸钙、维生素D₃（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）

【辅料】 麦芽糊精、D-甘露糖醇、甜橙香精、甜菊糖苷、硬脂酸镁、柠檬黄

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、压片、包装等主要工艺加工制成。

【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】

口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	淡黄色
滋味、气味	微甜，具该产品特有气味，无异味
性状	片剂，完整光洁
杂质	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
柠檬黄，g/kg	≤0.1	GB 5009.35
灰分，g/100g	≤75	GB 5009.4
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

【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
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.10

【标志性成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
钙 (以Ca计), g/100g	27.25-37.85	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
维生素D ₃ , mg/100g	0.24-0.46	GB 5009.82

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 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. 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。
3. 维生素D₃ (胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油)

项 目	指 标
组成	胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油
制法	经乳化、过滤、喷雾干燥(进风温度180-190℃, 出风温度70-80℃)、混合、过筛、包装等主要工艺加工制成
感官要求	白色或类白色流动性粉末
含量, IU/G	≥ 100000
干燥失重, %	≤ 6
粒度	100%通过40目筛
	$\geq 90\%$ 通过60目筛
	$\geq 45\%$ 通过100目筛
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
细菌总数, CFU/g	≤ 30000
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母, CFU /g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

No. 20230773

4. 麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定。
 5. 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。
 6. 甜橙香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
 7. 甜菊糖苷：应符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的相关规定。
 8. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 9. 柠檬黄：应符合GB 4481.1《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄》的规定。
-