

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	博诚牌维生素AD钙镁咀嚼片		
注册人	江西博诚药业有限公司		
注册人地址	江西省樟树市福城工业园		
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G20170891	有效期至	2028年04月24日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20170891

博诚牌维生素AD钙镁咀嚼片

【原料】 碳酸钙、碳酸镁、柠檬酸苹果酸钙、酪蛋白钙、维生素A预混料（维生素A醋酸酯、食用玉米淀粉、白砂糖、阿拉伯胶）、维生素D₃粉（胆钙化醇、食用玉米淀粉、白砂糖、阿拉伯胶）

【辅料】 食用葡萄糖、麦芽糊精、硬脂酸镁、柠檬酸、甜橙香精、甜菊糖苷、日落黄铝色淀

【功效成分及含量】 每片含：钙 195mg、镁 75mg、维生素A 137μg、维生素D 0.96μg

【适宜人群】 需要补充钙、镁、维生素A、维生素D的11~17岁人群、成人

【不适宜人群】 10岁以下人群、孕妇、乳母

【保健功能】 补充钙、镁、维生素A、维生素D

【食用量及食用方法】 每日1次，每次2片或每日2次，每次1片，嚼食

【规格】 1.8g/片

【贮藏方法】 密封置通风干燥处

【保质期】 24 个月

【注意事项】 本品不能代替药物；不宜超过推荐量或与同类营养素补充剂同时食用；适宜人群外的人群不推荐食用本产品

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170891

博诚牌维生素AD钙镁咀嚼片

【原料】碳酸钙、碳酸镁、柠檬酸苹果酸钙、酪蛋白钙、维生素A预混料（维生素A醋酸酯、食用玉米淀粉、白砂糖、阿拉伯胶）、维生素D₃ 粉（胆钙化醇、食用玉米淀粉、白砂糖、阿拉伯胶）

【辅料】食用葡萄糖、麦芽糊精、硬脂酸镁、柠檬酸、甜橙香精、甜菊糖苷、日落黄铝色淀

【生产工艺】本品经粉碎、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	浅黄色至黄色，色泽均匀，无色差
滋味、气味	味酸甜，无异味
状态	片剂，表面完整光洁，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，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤45.0	GB 5009.4

【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

【功效成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 功效成分指标

项 目	指标(每 100g)	检测方法
钙（以Ca计）	8125-13541 mg	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”
镁（以Mg计）	3125-5208 mg	GB 5009.241
维生素A	6088-11416 μg	GB 5009.82
维生素D	42.7-80 μg	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. 碳酸镁：应符合GB 25587《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸镁》的规定。
3. 食用葡萄糖：应符合GB/T 20880《食用葡萄糖》的规定。
4. 麦芽糊精：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。
5. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 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。
7. 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。
8. 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》的规定。
9. 日落黄铝色淀：应符合GB 1886.224《食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄铝色淀》的规定。
10. 柠檬酸苹果酸钙：应符合GB 1903.18《食品安全国家标准 食品营养强化剂 柠檬酸苹果酸钙》的规定。
11. 酪蛋白钙

项 目	指 标
来源	酪蛋白、氢氧化钙
制法	酸度调节、中和、干燥等
色泽	白色
性状	粉末
蛋白质（干态），%	≥ 90
脂肪，%	≤ 2
灰分，%	≤ 6
水分，%	≤ 6
乳糖，%	≤ 1

pH	6.5~7.5
钙含量，%	≥1.00
砷，%	≤0.0002
重金属（以Pb计），%	≤0.002
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	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

12. 维生素A预混料

项 目	指 标
来源	维生素A醋酸酯、食用玉米淀粉、白砂糖、阿拉伯胶
制法	乳化（70~75℃）、喷雾干燥、过筛、包装等
色泽	黄色
气味	具有维生素A醋酸酯特有气味，无异味
性状	球形颗粒
干燥失重，%	≤8.0
扩散性	冷水中扩散
粒径分布	百分之百通过30目筛
维生素A醋酸酯含量，IU/g	≥325,000
灼烧残渣，%	≤1.0
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤10.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母菌，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

13. 维生素D₃粉

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、食用玉米淀粉、白砂糖、阿拉伯胶
制法	乳化（70~75℃）、喷雾干燥、过筛、包装等
色泽	呈均匀一致的浅黄色或米白色
气味	具有维生素D ₃ 特有的气味，无异味
性状	球形小颗粒，流动性好，不沾粘，有弹性，无杂质
干燥失重，%	≤8.0

维生素D ₃ 含量，IU/g	≥10万
颗粒直径	合格
灼烧残渣，%	≤5.0
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤10.0
水中分散性	合格
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母菌，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g