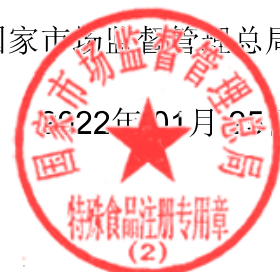


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	御坊堂牌乳矿物盐维生素D ₃ 咀嚼片		
注册人	宁波御坊堂生物科技有限公司		
注册人地址	浙江省宁波市海曙区段塘西路188号		
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G20160183	有效期至	2027年01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G20160183

御坊堂牌乳矿物盐维生素D₃咀嚼片

【原料】乳矿物盐、酪蛋白磷酸肽、维生素D₃粉（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】葡萄糖、麦芽糊精、硬脂酸镁、鲜奶香精

【标志性成分及含量】每100g含：钙 5.67g、维生素D₃ 40μg

【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，具有增加骨密度的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次2片，咀嚼食用

【规格】2.5g/片

【贮藏方法】密闭、避光，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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20160183

御坊堂牌乳矿物盐维生素D₃ 咀嚼片

【原料】乳矿物盐、酪蛋白磷酸肽、维生素D₃ 粉（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】葡萄糖、麦芽糊精、硬脂酸镁、鲜奶香精
【生产工艺】本品经混合、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，药品包装用铝塑封口垫片应符合YBB00212004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	白色或类白色
滋味、气味	味甜，具有本品固有的滋味和气味，无异味
状态	片剂，完整光洁；无肉眼可见外来杂质

【鉴别】（1）取本品1g，加80mL稀盐酸，震荡，过滤，滤液加酚酞指示液2滴，用氨水（1+1）中和，再滴加盐酸至恰呈酸性，加草酸铵试液，即生成白色浑浊液；离心分离，沉淀不溶于稀醋酸，但可溶于稀盐酸。（2）取本品1g，加入80mL稀硝酸振摇数次，滤过，滤液再加入钼酸铵试液数滴，加热即生成黄色沉淀；离心分离，去掉上清液，沉淀能在氨试液中溶解。
【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	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
水分，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤35.0	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	≤1000	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

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指标(每 100g)	检测方法
钙 (以Ca计)	5.67-9.45 g	GB 5009.92
维生素D ₃	40-75 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. 乳矿物盐: 应符合《关于批准茶叶籽油等7种物品为新资源食品的公告》(2009年第18号)的规定。
2. 酪蛋白磷酸肽: 应符合GB 31617《食品安全国家标准 食品营养强化剂 酪蛋白磷酸肽》的规定。
3. 维生素D₃粉(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
来源	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	经配料、乳化、喷雾干燥、混合等工艺制成
感官要求	白色或类白色流动性粉末
粒度(60目筛通过率), %	≥90
干燥失重, %	≤6.0
维生素D ₃ , IU/g	≥100000
重金属(以Pb计), mg/kg	≤10.0
砷(以As计), mg/kg	≤1.0
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠杆菌, MPN/g	≤0.3
霉菌和酵母, CFU/g	≤100
致病菌(沙门氏菌、金黄色葡萄球菌)	≤0/25g

4. 葡萄糖: 应符合GB/T 20880《食用葡萄糖》的规定。
5. 麦芽糊精: 应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。
6. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 鲜奶香精: 应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。