



国产保健食品备案凭证

产品名称	红帆® 钙维生素D维生素K片
备案人	新疆红帆生物科技有限公司
备案人地址	新疆巴州焉耆县沙河工业园区
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G202065002246
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2020年12月18日



2020021540

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202065002246

红帆® 钙维生素D维生素K片

【原料】 碳酸钙, 维生素D₃, 维生素K₂ (发酵法)

【辅料】 微晶纤维素, 麦芽糊精, 聚维酮K30, 羧甲基淀粉钠, 二氧化硅, 硬脂酸镁, 羧甲基纤维素钠, 乙基纤维素, 食用玉米淀粉, 酪蛋白酸钠, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 大豆油, 单, 双甘油硬脂酸酯, 白砂糖, 玉米油, 抗坏血酸棕榈酸酯, 抗坏血酸钠, 维生素E, 包衣预混剂 (羟丙基甲基纤维素, 二氧化钛, 柠檬黄铝色淀 (以柠檬黄计), 滑石粉, 聚乙二醇)

【功效成分及含量】 每片含: 钙 250mg 维生素D₃ 4μg 维生素K₂ 30μg

【适宜人群】 需要补充钙、维生素D₃、维生素K₂ 的 14-17 岁人群及成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】 13岁以下人群

【保健功能】 补充钙、维生素D、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】 1 g/片

【贮藏方法】 密封、阴凉干燥处保存

【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



附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202065002246

红帆® 钙维生素D维生素K片

【原料】 碳酸钙, 维生素D3, 维生素K2 (发酵法)

【辅料】 微晶纤维素, 麦芽糊精, 聚维酮K30, 羧甲基淀粉钠, 二氧化硅, 硬脂酸镁, 羧甲基纤维素钠, 乙基纤维素, 食用玉米淀粉, 酪蛋白酸钠, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 大豆油, 单, 双甘油硬脂酸酯, 白砂糖, 玉米油, 抗坏血酸棕榈酸酯, 抗坏血酸钠, 维生素E, 包衣预混剂 (羟丙基甲基纤维素, 二氧化钛, 柠檬黄铝色淀 (以柠檬黄计), 滑石粉, 聚乙二醇)

【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】

内包装材料为聚乙烯瓶, 应符合YBB 00122002《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》的规定; 干燥剂应符合YBB 00122005《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》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	薄膜衣呈类白色, 片芯呈白色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味, 无异味
状 态	薄膜衣片, 完整光洁, 无正常视力可见外来异物

【鉴别】

无。本产品原料为碳酸钙、维生素D3、维生素K2 (发酵法), 已制定钙、维生素D3、维生素K2作为功效成分进行检测, 因此未制定鉴别项。



2020021540

【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，%	≤60.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
柠檬黄，g/kg	≤0.1	GB 4481.2

【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	≤3×10 ⁴	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
每片含 钙（以Ca计）	187.5-312.5 mg	GB 5009.92
每片含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	3.2-7.2 μg	GB 5009.82



每片含 维生素K ₂ （以七烯甲萘醌计）	24-50 μg	国家卫生和计划生育委员会公告（2016年第8号）
---------------------------------	----------	--------------------------

【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D₃：应符合《中华人民共和国药典》中维生素D₃的规定
- 3、维生素K₂（发酵法）：应符合卫计委公告2016年第8号的规定
- 4、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
- 5、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定
- 6、聚维酮K30：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 7、羧甲基淀粉钠：应符合GB 29937 《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基淀粉钠》的规定
- 8、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
- 9、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
- 10、羧甲基纤维素钠：应符合GB 1886.232 《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基纤维素钠》的规定
- 11、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
- 12、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
- 13、柠檬黄铝色淀（以柠檬黄计）：应符合GB 4481.2-2010 《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄铝色淀》的规定
- 14、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
- 15、聚乙二醇：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 16、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 《食用玉米淀粉》的规定
- 17、乙基纤维素：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 18、酪蛋白酸钠：应符合GB 1886.212 《食品安全国家标准 食品添加剂 酪蛋白酸钠（又名酪朊酸钠）》的规定
- 19、辛烯基琥珀酸淀粉钠：应符合GB 28303 《食品安全国家标准 食品添加剂 辛烯基琥珀酸淀粉钠》的规定
- 20、大豆油：应符合GB/T 1535 《大豆油》的规定
- 21、单,双甘油硬脂酸酯：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
- 22、白砂糖：应符合GB 13104 《食品安全国家标准 食糖》的规定
- 23、玉米油：应符合GB/T 19111 《玉米油》的规定



- 24、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
- 25、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
- 26、维生素E：应符合GB 1886.233 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定

【包埋、微囊化】

表2.1、包埋（维生素K2粉）

项 目	指 标
感官要求	淡黄色粉末
制法	经包埋工艺制得
含量	≥0.2%
来源	维生素K2、食用玉米淀粉、乙基纤维素、大豆油、酪蛋白酸钠、辛烯基琥珀酸淀粉钠、单、双甘油硬脂酸酯、抗坏血酸棕榈酸酯
干燥失重, %	≤5.0
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	≤3×10 ⁴
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

表2.2、包埋（维生素D3粉）

项 目	指 标
感官要求	白色或类白色流动性粉末



2020021540

制法	经包埋工艺制得
含量	≥0.25%
来源	维生素D3、麦芽糊精、辛烯基琥珀酸淀粉钠、玉米油、白砂糖、维生素E、抗坏血酸钠
干燥失重, %	≤6.0
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	≤3×10 ⁴
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	乳白色粉末, 具有本品特有的滋味和气味; 无正常视力可见外来异物
制法	经混合工艺制成
来源	羟丙基甲基纤维素、二氧化钛、柠檬黄铝色淀、滑石粉、聚乙二醇
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(Hg), mg/kg	≤0.3
菌落总数, CFU/g	≤3×10 ⁴



2020021540

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	$\leq 0/25g$