



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





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。

【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 功效成分或标志性成分指标

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）：应符合卫生计生委公告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1.1、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
制法	经包埋工艺制得
含量	≥0.25%
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
干燥失重, %	≤6.0
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
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0





2020021540

总砷(以As计), mg/kg	≤ 1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤ 0.3
菌落总数, CFU/g	$\leq 3 \times 10^4$
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

表1.2、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	$\geq 0.2\%$
总砷(以As计), mg/kg	≤ 1.0
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
铅(以Pb计), mg/kg	≤ 2.0
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
干燥失重, %	≤ 5.0
菌落总数, CFU/g	$\leq 3 \times 10^4$
总汞(以Hg计), mg/kg	≤ 0.3
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

【包衣预混剂】

表2、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
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
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g
铅(以Pb计)，mg/kg	≤2.0

