

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	沛缇牌珍珠酪蛋白肽维D ₃ 咀嚼片		
注册人	克缇（中国）日用品有限公司		
注册人地址	上海市松江工业区锦普路58号2幢2层		
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G20060651	有效期至	2025年07月08日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年01月25日，批准该产品变更辅料、生产工艺和产品技术要求。		

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G20060651

沛缇牌珍珠酪蛋白肽维D₃咀嚼片

【原料】牡蛎粉、珍珠粉、蛋壳粉、酪蛋白磷酸肽、维生素D₃（胆钙化醇）

【辅料】乳糖、柠檬酸、普鲁兰多糖、蔗糖脂肪酸酯、变性淀粉、杏仁香精（葡萄糖、玉米淀粉、苯甲醛、乙基香兰素）、蔗糖、抗坏血酸钠、中链甘油三酯、二氧化硅、dl-α-生育酚

【标志性成分及含量】每100g含：钙 9.375g、维生素D₃ 76.8μg

【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10片，咀嚼食用

【规格】0.135g/片

【贮藏方法】密封、防潮，避免高温、潮湿及日光照射

【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G20060651

沛缇牌珍珠酪蛋白肽维D₃ 咀嚼片

- 【原料】牡蛎粉、珍珠粉、蛋壳粉、酪蛋白磷酸肽、维生素D₃（胆钙化醇）
- 【辅料】乳糖、柠檬酸、普鲁兰多糖、蔗糖脂肪酸酯、变性淀粉、杏仁香精（葡萄糖、玉米淀粉、苯甲醛、乙基香兰素）、蔗糖、抗坏血酸钠、中链甘油三酯、二氧化硅、dl- α -生育酚
- 【生产工艺】本品经混合、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】包装用瓶应符合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	内容物呈白色，色泽均匀
滋味、气味	具本品的特有气味，无异味
状态	片剂，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
镉（以Cd计），mg/kg	≤ 0.1	GB 5009.15
水分，%	≤ 5.0	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	≤ 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	≤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）	9.375- 15.625 g	GB 5009.92
维生素D ₃	76.8-172.8 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. 牡蛎粉

项 目	指 标
来源	牡蛎壳
制法	经清洗、干燥、粉碎、过筛、检测、包装等 等主要工艺制成
感官要求	灰白色粉末，色泽均匀；具本品的特有气 味，无异味；无肉眼可见外来杂质
鉴别	供试品与对照品色谱相应位置上显相同颜 色的斑点
粒径	95%过400目筛
钙（以Ca计），g/100g	≥36.0
水分，g/100g	≤10.0
酸不溶性灰分，g/100g	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.2
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.3
铜（以Cu计），mg/kg	≤20
菌落总数，CFU/g	≤1000
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

2. 珍珠粉

项 目	指 标
来源	珍珠

制法	经清洗、干燥、粉碎、过筛、检测、包装等主要工艺制成
感官要求	类白色粉末，色泽均匀；具本品的特有气味，无异味；无肉眼可见外来杂质
鉴别	紫外光灯365nm下观察，显浅蓝紫色或亮黄绿色荧光，环周部分较明亮
粒径	95%过400目筛
钙（以Ca计），g/100g	≥35.0
水分，g/100g	≤9.0
酸不溶性灰分，g/100g	≤4.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.2
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.3
铜（以Cu计），mg/kg	≤20
菌落总数，CFU/g	≤1000
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

3. 蛋壳粉

项 目	指 标
来源	鸡蛋壳
制法	经蛋壳脱膜、离心机搅打并清洗、脱水、干燥杀菌（夹套蛟龙加热120～150℃下保温1h，蒸汽压力8～10kgf/cm ² （Bar/巴），蛟龙转速3～4rpm）、微粉碎（先通过磁棒磁场强度10000高斯除铁器，再微粉碎达400目以上）、包装（先过一个磁场强度为10000高斯的除铁器）、过金属探测器等主要工艺制成
感官要求	白色粉末，色泽均匀；具本品的特有气味，无异味；无肉眼可见外来杂质
粒径	95%过400目筛
水分，g/100g	≤1.0
钙（以Ca计），g/100g	≥37.0
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	≤1000
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

4. 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。

5. 维生素D₃粉（维生素D₃、变性淀粉、蔗糖、抗坏血酸钠、中链甘油三酯、二氧化硅、dl-α-生育酚）

项 目	指 标
来源	维生素D ₃ 、变性淀粉、蔗糖、抗坏血酸钠、中链甘油三酯、二氧化硅、dl-α-生育酚
制法	维生素D ₃ 与dl-α-生育酚溶解于中链甘油三酯中，与变性淀粉、蔗糖、抗坏血酸钠的水溶液进行乳化，乳化液与二氧化硅喷雾干燥，制得粉末
感官要求	类白色或淡黄色流动性细颗粒
含量（维生素D ₃ ）	0.2425~0.2575%或100000~110000IU/g
粒径	95%过80目筛
干燥失重，g/100g	≤6.0
鉴别	TLC
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
金黄色葡萄球菌	≤0/10g
沙门氏菌	≤0/25g
铜绿假单胞菌	≤0/10g

6. 乳糖：应符合GB 25595《食品安全国家标准 乳糖》的规定。

7. 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》中无水柠檬酸的规定。

8. 普鲁兰多糖：应符合GB 28402《食品安全国家标准 食品添加剂 普鲁兰多糖》的规定。

9. 蔗糖脂肪酸酯：应符合GB 1886.27《食品安全国家标准 食品添加剂 蔗糖脂肪酸酯》的规定。

10. 杏仁香精（葡萄糖、玉米淀粉、苯甲醛、乙基香兰素）：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。