国产保健食品备案凭证

产品名称	溉友力牌钙镁维生素D片
备案人	芳略（厦门）生物科技有限公司
备案人地址	福建省厦门市海沧区翁角西路2054号厦门生物医药产业园B3号楼第2层02单元
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G202235001856
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2022年07月28日

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202235001856

溉友力牌钙镁维生素D片

【原料】碳酸钙,碳酸镁,维生素D3

【辅料】麦芽糊精，羧甲基淀粉钠，硬脂酸镁，羧甲基纤维素钠，辛烯基琥珀酸淀粉钠，玉米油，白砂糖，维生素E，抗坏血酸钠

【功效成分及含量】每片含：钙 260mg、镁 53mg、维生素D_3 5μg

【适宜人群】需要补充钙、镁、维生素D的4-17岁人群及成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】1-3岁人群

【保健功能】补充钙、镁、维生素D

【食用量及食用方法】每日 1 次， 每次 2 片，食用方法：口服，以温开水送服。

【规格】1 g/片

【贮藏方法】密封、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。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

溉友力牌钙镁维生素D片

【原料】碳酸钙,碳酸镁,维生素D3

【辅料】麦芽糊精, 羧甲基淀粉钠, 硬脂酸镁, 羧甲基纤维素钠, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 玉米油, 白砂糖, 维生素E, 抗坏血酸钠

【生产工艺】本品经混合、制粒、干燥、混合、压片、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】

PET(聚对苯二甲酸乙二醇酯)瓶：符合GB 4806.7《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》中规定的要求；干燥剂：符合YBB 00122005《国家药包材标准 固体药用纸袋装硅胶干燥剂》中规定的要求。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项　　目	指　　标
色　泽	类白色至浅黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋气味
状　态	片剂，完整光洁；无正常视力可见的外来杂质

【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
灰分，%	≤75	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤9.0	GB 5009.3

【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

【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）	195-325mg	GB 5009.92
每片含 镁（以Mg计）	40-66mg	GB 5009.241
每片含 维生素D_3 （以胆钙化醇计）	4-7.5μg	GB 5009.82

【 重量差异指标 】

片剂的重量差异指标应符合现行《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、维生素D3：应符合《中华人民共和国药典》中维生素D3的规定 4、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定 5、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 6、硬脂酸镁：应符合现行《中华人民共和国药典》 硬脂酸镁的规定 7、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 8、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 9、玉米油：应符合GB/T 19111 《玉米油》的规定 10、白砂糖：应符合GB 13104 《食品安全国家标准 食糖》的规定 11、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 12、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

【包埋、微囊化】

表2.1、包埋（维生素D3）

项　　目	指标
感官要求	类白色或类白色流动性粉末，具有本品特有的滋味和气味，无异味，无正常视力可见外来异物
制法	经混合工艺制得
含量	≥100，000IU/g
干燥失重	≤6.0%
重金属及微生物限量	符合GB 26687《食品安全国家标准 复配食品添加剂通则》（含第1号修改单）的规定