

## 国产保健食品备案凭证

产品名称	力菲牌多种维生素钙咀嚼片(孕妇)(水蜜桃味)
备案人	福建省力菲克药业有限公司
备案人地址	龙岩市经济技术开发区
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G201935001246
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2019年07月17日

附件1

## 保健食品产品说明书

食健备G201935001246

### 力菲牌多种维生素钙咀嚼片(孕妇)(水蜜桃味)

【原料】碳酸钙, 醋酸视黄酯, 维生素D<sub>2</sub>, 叶酸

【辅料】食用葡萄糖, 柠檬酸, 山梨糖醇, 硬脂酸镁, 羧甲基淀粉钠, 乳粉, 羧甲基纤维素钠, 麦芽糊精, 天门冬酰苯丙氨酸甲酯(又名阿斯巴甜), 胭脂红, 水蜜桃香精

【功效成分及含量】每片含: 钙 250.0mg 维生素A 150.0μg 维生素D<sub>2</sub> 1.8μg 叶酸 150.0μg

【适宜人群】需要补充多种维生素钙的 孕妇

【不适宜人群】10 岁以下人群

【保健功能】补充多种维生素钙

【食用量及食用方法】每日 2 次, 每次 1 片, 食用方法: 咀嚼食用

【规格】1.2 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; 苯丙酮尿症患者慎用

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G201935001246

力菲牌多种维生素钙咀嚼片(孕妇)(水蜜桃味)

【原料】 碳酸钙, 醋酸视黄酯, 维生素D2, 叶酸

【辅料】 食用葡萄糖, 柠檬酸, 山梨糖醇, 硬脂酸镁, 羧甲基淀粉钠, 乳粉, 羧甲基纤维素钠, 麦芽糊精, 天门冬酰苯丙氨酸甲酯(又名阿斯巴甜), 胭脂红, 水蜜桃香精

【生产工艺】 本品经粉碎、混合(5min)、制粒、干燥(70℃~80℃, 25~35min)、混合(20min)、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】

塑料瓶应符合YBB00122002《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》的规定; PVC硬片应符合YB B00212005《聚氯乙烯固体药用硬片》的规定; 铝箔应符合YBB00152002《药品包装用铝箔》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	粉红色或类粉红色
滋味、气味	味酸甜, 有果香味, 无异味
状 态	片剂, 光洁完整, 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
灰分，%	≤65	GB 5009.4
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）	187.5-312.5 mg	GB/T 5009.92
每片含 维生素A（以视黄醇计）	120-270 μg	GB/T 5009.82
每片含 维生素D <sub>2</sub> （以麦角钙化醇计）	1.44-3.24 μg	GB/T 5009.82
每片含 叶酸（以叶酸计）	120-250 μg	《中国药典》（2015年版）（二部）

【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、醋酸视黄酯：应符合GB 14750 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素A》的规定
- 3、维生素D<sub>2</sub>：应符合GB 14755 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素D<sub>2</sub>（麦角钙化醇）》的规定
- 4、叶酸：应符合GB 15570 《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定
- 5、食用葡萄糖：应符合GB/T 20880 《食用葡萄糖》的规定
- 6、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》的规定
- 7、山梨糖醇：应符合GB 1886.187 《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规

定

8、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

9、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

10、乳粉：应符合GB 19644 《食品安全国家标准 乳粉》的规定

11、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

12、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定

13、天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）：应符合GB 1886.47 《食品安全国家标准 食品添加剂 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）》的规定

14、胭脂红：应符合GB 1886.220 《食品安全国家标准 食品添加剂 胭脂红》的规定

15、水蜜桃香精：应符合《食品用香精》（GB 30616-2014）的规定

### 【预混料】

表1.1、预混（维生素A（醋酸视黄酯）、叶酸、麦芽糊精）

项 目	指标
感官要求	色泽：类白色；滋味：苦涩；状态：粉末，无肉眼可见的外来杂质；
制法	经混合工艺制得
含量	如下
麦芽糊精	适量
叶酸（以叶酸计）	39760~62500 μg/g
维生素A（以视黄醇计）	41325~67500 μg/g