



国产保健食品备案凭证

产品名称	大保龙牌钙维生素C咀嚼片
备案人	南宁富莱欣生物科技有限公司
备案人地址	南宁市高新区科园西十路十九号
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G201845000032
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2018年01月23日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G201845000032

大保龙牌钙维生素C咀嚼片

【原料】碳酸钙,L-抗坏血酸

【辅料】麦芽糊精,乳糖,乳粉,D-甘露糖醇,白砂糖,食用玉米淀粉,硬脂酸镁

【功效成分及含量】每片含: 钙 162.0mg 维生素C 14.32mg

【适宜人群】需要补充钙、维生素C的 4-17 岁人群及成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】3岁以下人群

【保健功能】补充钙、维生素C

【食用量及食用方法】每日 1 次, 每次 3 片, 食用方法: 嚼食, 也可分次食用

【规格】2 g/片

【贮藏方法】密封, 置常温干燥处

【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

食健备G201845000032

大保龙牌钙维生素C咀嚼片

【原料】碳酸钙, L-抗坏血酸

【辅料】麦芽糊精, 乳糖, 乳粉, D-甘露糖醇, 白砂糖, 食用玉米淀粉, 硬脂酸镁

【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的种类、名称及标准】

塑料瓶应符合《食品包装用塑料瓶》（Q/CGSY 1）或《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）；聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB 00122002）。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	白色至淡黄色，允许有散在的着色点
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
状 态	片剂，无正常视力可见外来异物

【鉴别】

无。本品原料为碳酸钙、维生素C（L-抗坏血酸），已将其对应营养素作为功效成分进行检测，故未制定鉴别项。





【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
水分，%	≤ 9	GB 5009.3
灰分，%	≤ 60	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	$\leq 0. 92$	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	$\leq 0/25g$	GB 4789. 10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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)	121. 5-202. 5 mg	GB 5009. 92 第二法
每片含 维生素C (以L-抗坏血酸计)	11. 456-25. 776 mg	1 维生素C的测定





2018000939

1 维生素C的测定

原理：样品经溶解、稀释、过滤后，用高效液相色谱仪测定，根据色谱峰的保留时间定性，以峰面积外标法定量。（以下实验过程均需避光操作）

1.1 试剂

所有试剂，如未注明规格，均指分析纯；所有实验用水，如未注明其他要求，均指三级水。

1.1.1 甲醇：色谱纯。

1.1.2 0.02mol/L的乙酸铵溶液

1.1.3 维生素C标准品

1.1.4 维生素C标准溶液：准确称量12.5mg左右维生素C标准品，置于25mL容量瓶中，用0.02mol/L乙酸铵-甲醇（90:10）溶解、定容，准确吸取1mL于10mL容量瓶，以0.02 mol/L乙酸铵-甲醇（90:10）稀释定容至刻度。临用新配，置冰箱保存，备用。

1.2 仪器与设备

1.2.1 高效液相色谱仪。

1.2.2 具波长可调功能的紫外检测器。

1.2.3 Inertsil ODS-3 C₁₈ 色谱柱，250mm×4.6mm，5 μm

1.3 操作步骤

1.3.1 样品处理

取20片以上片剂试样，研磨，混匀，准确称取1g试样（称样量对于含不同维生素C的样品应作适当调整）于50mL容量瓶中，加适量流动相溶解，超声提取5min，冷却后定容，混匀；准确量取上清液2mL于10mL容量瓶中，用流动相定容至刻度，混匀后经0.45 μm滤膜过滤，并进行色谱分析。

1.3.2 样品测定

1.3.2.1 色谱条件

流动相：0.02 mol/L乙酸铵：甲醇=90:10

流速：0.5 mL/min

检测波长：波长245 nm

柱温：35 °C

1.3.2.2 样品测定

分别取10 μL 维生素C标准溶液和试样溶液，注入于高效液相色谱仪，测定，以保留时间定性，以峰面积定量。

1.3.3 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times f}{A_2 \times m}$$

式中：X——试样中维生素C的含量，mg/g

A₁——试样峰面积

C——标准溶液浓度，mg/mL

V——试样定容体积，mL

f——稀释倍数

A₂——标准溶液峰面积

m——试样质量，g

1.3.4 允许差

同一样品两次测定结果之差不得超过平均值的 5% 。





【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、L-抗坏血酸：应符合GB 14754 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的规定
- 3、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定
- 4、乳糖：应符合GB25595 《食品安全国家标准 乳糖》的规定
- 5、乳粉：应符合GB 19644 《食品安全国家标准 乳粉》的规定
- 6、D-甘露糖醇：应符合GB 1886.177 《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定
- 7、白砂糖：应符合GB/T 317 《白砂糖》的规定
- 8、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 《食用玉米淀粉》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

