



2018002302

国产保健食品备案凭证

产品名称	大保龙牌钙维生素D叶酸咀嚼片
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G201845000170
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2018年03月13日



2018002302

附件1

保健食品产品说明书

食健备G201845000170

大保龙牌钙维生素D叶酸咀嚼片

【原料】碳酸钙,维生素D₃,叶酸

【辅料】乳粉,赤藓糖醇,白砂糖,硬脂酸镁,胭脂红,麦芽糊精,辛烯基琥珀酸淀粉钠,大豆油,阿拉伯胶,混合生育酚浓缩物,抗坏血酸钠,磷酸三钙,甜橙香精

【功效成分及含量】每片含: 钙 486.0mg 维生素D₃ 4.5μg 叶酸 138.0μg

【适宜人群】需要补充钙、维生素D₃、叶酸的 7-17 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D、叶酸

【食用量及食用方法】每日 1 次, 每次 1 片, 食用方法: 嚼食

【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G201845000170

大保龙牌钙维生素D叶酸咀嚼片

- 【原料】碳酸钙,维生素D3,叶酸
- 【辅料】乳粉,赤藓糖醇,白砂糖,硬脂酸镁,胭脂红,麦芽糊精,辛烯基琥珀酸淀粉钠,大豆油,阿拉伯胶,混合生育酚浓缩物,抗坏血酸钠,磷酸三钙,甜橙香精
- 【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	淡粉色至粉色，片面可有散在的着色点
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状 态	片剂，无正常视力可见外来异物

【鉴别】

无。本品原料碳酸钙、维生素D3、叶酸对应的营养成分为钙、维生素D3、叶酸，已将其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，%	≤ 80	GB 5009.4
胭脂红，g/kg	≤ 0.1	1 胭脂红的测定



2018002302

1 胭脂红的测定

1.1 样品处理：取20片以上片剂试样，研磨，混匀，称取5g均匀试样（精确至0.001g），置于50ml锥形瓶中，加入冰醋酸-水（1:4）5ml，待反应完全后再加水15ml，于60℃超声溶解，将1g聚酰胺粉加少许水调成粥状，倒入样品溶液中，搅拌片刻，以G3垂融玻璃漏斗抽滤，用60℃ pH为4的水洗涤3次~5次，然后用甲醇-甲酸混合溶液(6:4)洗涤3次~5次，再用水洗至中性，用乙醇-2%氨水-水混合溶液(7:2:1)解吸3次~5次，直至色素完全解吸，收集解吸液，加乙酸中和，蒸发至近干，加水溶解，定容至10ml。

1.2 余同GB5009.35《食品安全国家标准 食品中合成着色剂的测定》规定的方法。



【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	$\leq 0/25g$	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)	364.5-607.5 mg	GB 5009.92 第二法
每片含 维生素D ₃ (以胆钙化醇计)	3.6-8.1 μg	2 维生素D ₃ 的测定
每片含 叶酸 (以叶酸计)	110.4-248.4 μg	《中华人民共和国药典》二部中“叶酸片”项下“含量测定”



2 维生素D₃的测定

2.1 样品处理：准确称取2g均匀试样于25ml容量瓶，加300mg碱性蛋白酶，5ml 0.02%氨水，65℃超声水浴处理20min，再加15ml无水乙醇室温超声5min，冷却后，无水乙醇定容至刻度，精密吸取10ml上清液于预先加有10.00ml正己烷、5.00ml水的试管中，混匀，离心，取上层（正己烷层）5.00ml，于40℃±2℃的氮吹仪上吹干，准确加入1ml正己烷，摇匀，待净化。（浓缩倍数 $f_1=5$ ）。

2.2 净化：取约0.5ml维生素D₃标准贮备液于10ml具塞试管中，在40℃±2℃的氮吹仪上吹干，残渣用5ml正己烷振荡溶解。取该溶液50ul注入液相色谱仪中测定，确定维生素D保留时间。然后将90ul净化液注入液相色谱仪中，根据维生素D₃标准溶液保留时间收集维生素D₃馏分于试管中。并于40℃±2℃氮吹仪中吹干，取出准确加入450ul甲醇（稀释倍数 $f_2=5$ ），残渣振荡溶解，即为维生素D₃测定液。

2.3 余同GB5009.82《食品安全国家标准 食品中维生素A、D、E的测定》规定的方法。



【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、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
- 4、乳粉：应符合GB 19644 《食品安全国家标准 乳粉》的规定
- 5、赤藓糖醇：应符合GB 26404 《食品安全国家标准 食品添加剂 赤藓糖醇》的规定
- 6、白砂糖：应符合GB/T 317 《白砂糖》的规定
- 7、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
- 8、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
- 9、甜橙香精：应符合《食品用香精》（GB 30616-2014）的规定
- 10、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定
- 11、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
- 12、大豆油：应符合GB/T 1535 《大豆油》的规定
- 13、阿拉伯胶：应符合GB 29949 《食品安全国家标准 食品添加剂 阿拉伯胶》的规定
- 14、混合生育酚浓缩物：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
- 15、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
- 16、磷酸三钙：应符合GB 25558 《食品安全国家标准 食品添加剂 磷酸三钙》的规定



【包埋、微囊化前处理】

表2.1、包埋(维生素D3、麦芽糊精、辛烯基琥珀酸淀粉钠、大豆油、阿拉伯胶、混合生育酚浓缩物、抗坏血酸钠、磷酸三钙)

项 目	指标
感官要求	白色至淡黄色粉末，无异味，无正常视力可见外来异物
制法	本品经混合、乳化、喷雾干燥等工艺制成
含量	$\geq 1000000\text{IU/g}$
菌落总数	$\leq 30000\text{CFU/g}$
大肠菌群	$\leq 0.92\text{MPN/g}$
霉菌、酵母	$\leq 50\text{CFU/g}$