



国产保健食品备案凭证

产品名称	HPSON® 钙维生素D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G201845000785
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2018年07月23日



附件1

保健食品产品说明书

食健备G201845000785

HPSON[®] 钙维生素D咀嚼片

【原料】 碳酸钙,维生素D3

【辅料】 乳粉,麦芽糊精,D-甘露糖醇,白砂糖,硬脂酸镁,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

【功效成分及含量】 每片含： 钙 190mg 维生素D₃ 3.8μg

【适宜人群】 需要补充钙、维生素D₃ 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D

【食用量及食用方法】 每日 1 次， 每次 2 片， 食用方法： 嚼食， 可分次食用

【规格】 1.5 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G201845000785

HPSON[®] 钙维生素D咀嚼片

- 【原料】** 碳酸钙,维生素D3
- 【辅料】** 乳粉,麦芽糊精,D-甘露糖醇,白砂糖,硬脂酸镁,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
- 【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）；铝箔应符合《药用铝箔》（YBB00152002）；聚氯乙烯固体药用硬片应符合《聚氯乙烯固体药用硬片》（YBB00212005）。
- 【感官要求】** 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	类白色至淡黄色
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。本品主要原料为碳酸钙、维生素D3，已将其对应营养素作为功效成分进行检测，因此未设定鉴别项。

【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	≤ 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）	142.5-237.5 mg	GB 5009.92 第二法



每片含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	3.04-6.84 μg	1 维生素D ₃ 的测定
--------------------------------	--------------	-------------------------

1 维生素 D₃ 的测定

1.1 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 $f_1=5$ ）。

1.2 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。

1.3 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、乳粉：应符合GB 19644《食品安全国家标准 乳粉》的规定
- 4、麦芽糊精：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定
- 5、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
- 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、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、大豆油：应符合GB/T 1535 《大豆油》的规定
- 10、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
- 11、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
- 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
- 13、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、微囊化（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	≥100000IU/g
菌落总数	≤30000CFU/g
大肠菌群	≤0.92MPN/g
霉菌、酵母	≤50CFU/g