



国产保健食品备案凭证

产品名称	富莱欣牌钙镁维生素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G201845001342
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2018年10月31日



附件1

保健食品产品说明书

食健备G201845001342

富莱欣牌钙镁维生素D咀嚼片

【原料】 碳酸钙,碳酸镁,维生素D₃

【辅料】 麦芽糊精,白砂糖,乳粉,可可粉,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,包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素,聚乙烯醇,聚葡萄糖,聚维酮K30,聚山梨酯80,聚乙二醇4000）,牛奶香精

【功效成分及含量】 每片含： 钙 200.0mg 镁 75.0mg 维生素D₃ 1.875μg

【适宜人群】 需要补充钙、镁、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、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： 嚼食， 也可分次食用

【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G201845001342

富莱欣牌钙镁维生素D咀嚼片

- 【原料】** 碳酸钙,碳酸镁,维生素D3
- 【辅料】** 麦芽糊精,白砂糖,乳粉,可可粉,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,包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素,聚乙烯醇,聚葡萄糖,聚维酮K30,聚山梨酯80,聚乙二醇4000）,牛奶香精
- 【生产工艺】** 本品经混合、制粒、压片、包衣、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 0012200 2）；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	淡棕色
滋味、气味	具牛奶、巧克力气味，味甜，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、碳酸镁、维生素D3对应的营养成分为钙、镁、维生素D3，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，%	≤ 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）	150-250 mg	GB 5009.92



每片含 镁（以Mg计）	60-93.75 mg	GB 5009.241
每片含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	1.5-3.375 µg	GB 5009.82

【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、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、白砂糖：应符合GB/T 317 《白砂糖》的规定
- 6、乳粉：应符合GB 19644 《食品安全国家标准 乳粉》的规定
- 7、可可粉：应符合GB/T 20706 《可可粉》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、牛奶香精：应符合《食品用香精》（GB 30616-2014）的规定
- 10、羟丙基甲基纤维素：应符合GB 1886.109 《食品安全国家标准 食品添加剂 羟丙基甲基纤维素（HPMC）》的规定
- 11、聚乙烯醇：应符合GB 31630 《食品安全国家标准 食品添加剂 聚乙烯醇》的规定
- 12、聚葡萄糖：应符合GB 25541 《食品安全国家标准 食品添加剂 聚葡萄糖》的规定



- 13、聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定
- 14、聚山梨酯80：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定
- 15、聚乙二醇4000：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定
- 16、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
- 17、大豆油：应符合GB/T 1535 《大豆油》的规定
- 18、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
- 19、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
- 20、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
- 21、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】

表2.1、包埋（维生素D3粉：维生素D3、麦芽糊精、辛烯基琥珀酸淀粉钠、阿拉伯胶、大豆油、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

【包衣预混剂】

表3、包衣预混剂

项 目	指标
-----	----



感官要求	白色粉末
制法	本品经混合、包装工艺制得