



## 国产保健食品备案凭证

产品名称	玛丽皇后® 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G201845001352
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2018年11月02日



附件1

## 保健食品产品说明书

食健备G201845001352

### 玛丽皇后<sup>®</sup> 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,赤藓糖醇,白砂糖,食用玉米淀粉,硬脂酸镁,包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素,聚乙烯醇,滑石粉,聚山梨酯80,二氧化钛,磷脂,柠檬黄铝色淀,诱惑红铝色淀）

【功效成分及含量】 每片含：钙 112.0mg 维生素C 14.3mg

【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】 1.2 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G201845001352

## 玛丽皇后® 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,赤藓糖醇,白砂糖,食用玉米淀粉,硬脂酸镁,包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素,聚乙烯醇,滑石粉,聚山梨酯80,二氧化钛,磷脂,柠檬黄铝色淀,诱惑红铝色淀）
- 【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 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	包衣呈类白色至粉色，片芯呈类白色至淡黄色
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，%	≤40	GB 5009.4
柠檬黄，g/kg	≤0.1	1 柠檬黄、诱惑红的测定
诱惑红，g/kg	≤0.1	1 柠檬黄、诱惑红的测定

#### 1 柠檬黄、诱惑红的测定

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，加水20ml，于60℃超声溶解，将1g聚酰胺粉加少许水调成糊状，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	≤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 功效成分指标

项 目	指 标	检测方法
每片含 钙（以Ca计）	84-140 mg	GB 5009.92 第二法
每片含 维生素C（以L-抗坏血酸计）	11.44-25.74 mg	1 维生素C的测定

#### 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 C<sub>18</sub> 色谱柱，250mm×4.6mm，5 μ m

##### 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0.45μm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

A<sub>1</sub>——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

A<sub>2</sub>——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、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
- 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
- 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、滑石粉：应符合GB 1886.246 《食品安全国家标准 食品添加剂 滑石粉》的规定
- 13、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
- 14、二氧化钛：应符合GB 25577 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定
- 15、磷脂：应符合GB 28401 《食品安全国家标准 食品添加剂 磷脂》的规定
- 16、柠檬黄铝色淀：应符合GB 4481.2-2010 《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄铝色淀》的规定
- 17、诱惑红铝色淀：应符合GB 1886.223 《食品安全国家标准 食品添加剂 诱惑红铝色淀》的规定

【包衣预混剂】

表3、包衣预混剂

项 目	指标
感官要求	本品为红色粉末
制法	本品经混合、包装工艺制得。