



国产保健食品备案凭证

产品名称	HPSON® 钙铁锌维生素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G201845001015
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	2020-06-16：适宜人群由“需要补充钙、铁、锌、维生素D3的 7-17 岁人群及成人、孕妇、乳母”变更为“需要补充钙、铁、锌、维生素D3的成人”。 2020-11-10：产品名称由“HPSON®钙铁锌维生素D咀嚼片”变更为“富莱欣®钙铁锌维生素D咀嚼片”。

2018年08月31日



附件1

保健食品产品说明书

食健备G201845001015

HPSON[®] 钙铁锌维生素D咀嚼片

【原料】 碳酸钙, 乳酸亚铁, 柠檬酸锌, 维生素D₃

【辅料】 麦芽糊精, 白砂糖, 乳粉, 乳糖, 食用玉米淀粉, 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

【功效成分及含量】 每片含: 钙 126.0mg 铁 2.5mg 锌 1.4mg 维生素D₃ 1.5μg

【适宜人群】 需要补充钙、铁、锌、维生素D₃ 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、铁、锌、维生素D

【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G201845001015

HPSON[®] 钙铁锌维生素D咀嚼片

【原料】碳酸钙, 乳酸亚铁, 柠檬酸锌, 维生素D3

【辅料】麦芽糊精, 白砂糖, 乳粉, 乳糖, 食用玉米淀粉, 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

【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	灰色至浅棕色
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、乳酸亚铁、柠檬酸锌、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，%	≤ 55	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）	94.5-157.5 mg	GB 5009.92第二法
每片含 铁（以Fe计）	1.875-3.125 mg	GB 5009.90第一法
每片含 锌（以Zn计）	1.05-1.75 mg	GB 5009.14第一法
每片含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	1.2-2.7 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、乳酸亚铁：应符合GB 6781《食品添加剂 乳酸亚铁》的规定
- 3、柠檬酸锌：应符合《中华人民共和国药典》中枸橼酸锌的规定
- 4、维生素D₃：应符合《中华人民共和国药典》中维生素D₃的规定
- 5、麦芽糊精：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定
- 6、白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定
- 7、乳粉：应符合GB 19644《食品安全国家标准 乳粉》的规定
- 8、乳糖：应符合GB25595《食品安全国家标准 乳糖》的规定
- 9、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885《食用玉米淀粉》的规定
- 10、可可粉：应符合GB/T 20706《可可粉》的规定
- 11、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
- 12、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
- 13、大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定
- 14、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
- 15、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
- 16、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
- 17、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、微囊化（维生素D3、辛烯基琥珀酸淀粉钠、阿拉伯胶、混合生育酚浓缩物、抗坏血酸钠、磷酸三钙、大豆油、麦芽糊精）

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	$\geq 100000 \text{ IU/g}$
菌落总数	$\leq 30000 \text{ CFU/g}$
大肠菌群	$\leq 0.92 \text{ MPN/g}$
霉菌、酵母	$\leq 50 \text{ CFU/g}$