



国产保健食品备案凭证

产品名称	奥斯莱康牌钙镁维生素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G202045002280
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2020年12月23日



附件1

保健食品产品说明书

食健备G202045002280

奥斯莱康牌钙镁维生素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, 聚山梨酯80, 聚乙二醇4000), 牛奶香精

【功效成分及含量】 每片含: 钙 198mg 镁 75mg 维生素D₃ 1.873μg

【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G202045002280

奥斯莱康牌钙镁维生素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《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）或《食品包装用塑料瓶》（Q/CGSY 1）；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）或《食品安全国家标准 食品接触用金属材料及制品》（GB 4806.9）；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	包衣呈无色透明，片芯呈淡棕色，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。 本品已将原料对应的控制项目作为功效成分进行检测，故未设定鉴别项。



【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
灰分，%	≤ 60	GB 5009.4
水分，%	≤ 9	GB 5009.3

【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）	150-247.5 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）	1.5-3.371 μ g	1 维生素D ₃ 的测定

1 维生素D



3 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标准储备液于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50μl注入液相色谱仪中测定，确定维生素D保留时间。然后将90μl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450μl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、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：应符合现行《中华人民共和国药典》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、聚山梨酯80：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 13、聚乙二醇4000：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 14、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
- 15、大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定
- 16、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
- 17、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
- 18、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



19、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）

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	$\geq 100000 \text{ IU/g}$
来源	胆钙化醇、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
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50

【包衣预混剂】

表3、包衣预混剂

项 目	指标
感官要求	本品为白色粉末，可在水中均匀分散
制法	本品经混合、包装工艺制得
来源	羟丙基甲基纤维素、聚乙烯醇、聚山梨酯80、聚乙二醇4000
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50