



国产保健食品备案凭证

产品名称	日益康牌钙维生素B ₁₂ 叶酸片
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G202245001248
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	2022-06-02：产品名称由“日益康牌钙维生素B ₁₂ 叶酸片”变更为“日益康®钙维生素B ₁₂ 叶酸片”。

2022年06月01日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202245001248

日益康牌钙维生素B₁₂ 叶酸片

【原料】碳酸钙, 叶酸, 氰钴胺

【辅料】微晶纤维素, 麦芽糊精, 羧甲基淀粉钠, 硬脂酸镁, 聚维酮K30, 包衣预混剂（聚山梨酯80, 聚乙二醇4000, 聚乙烯醇, 羟丙甲纤维素）

【功效成分及含量】每片含：钙 198mg、维生素B₁₂ 3μg、叶酸 205μg

【适宜人群】需要补充钙、维生素B₁₂、叶酸的成人

【不适宜人群】17岁以下人群及孕妇、乳母

【保健功能】补充钙、维生素B₁₂、叶酸

【食用量及食用方法】每日 2 次，每次 1 片，食用方法：吞服

【规格】0.7 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G202245001248

日益康牌钙维生素B₁₂ 叶酸片

【原料】碳酸钙, 叶酸, 氰钴胺

【辅料】微晶纤维素, 麦芽糊精, 羧甲基淀粉钠, 硬脂酸镁, 聚维酮K30, 包衣预混剂(羟丙甲纤维素, 聚乙烯醇, 聚乙二醇4000, 聚山梨酯80)

【生产工艺】本品经混合、制粒、干燥、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	包衣透明, 片面呈类白色至淡黄色, 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。本产品原料碳酸钙、维生素B₁₂、叶酸, 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
灰分，%	≤85	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤10	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	≤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 功效成分或标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
每片含 钙（以Ca计）	148.5-247.5mg	GB 5009.92
每片含 维生素B ₁₂ （以钴胺素计）	2.4-5μg	1 维生素B ₁₂ 的测定
每片含 叶酸（以叶酸计）	164-250μg	《中国药典》二部“叶酸片”项下含量测定

1 维生素B₁₂的测定

1.1 样品处理：取50片以上片剂试样，研磨成粉末，混匀。称取试样 2~10g（准确至 0.001g）于 50mL 容量瓶中，加入 20mL 水，振摇混匀，将其置于超声波清洗器中，超声提取约 15min 后用水定容至刻度。如样品溶液的 pH 在 7.0 以上，用柠檬酸调节 pH 在 4.5~7.0 之间；如样品溶液的 pH 在 4.5 以下，则应用磷酸缓冲液代替水作为提取液并重复上面步骤。

1.2 富集、净化：维生素 B₁₂ 免疫亲和净化柱先用 10mL 水淋洗小柱中未键合的化合物，吸取 5~20mL 提取液上样到净化柱上，再用 3mL 甲醇洗脱维生素 B₁₂ 至蒸发皿中，整个过程速度约为 1 滴/s。于 60~70℃ 水浴中蒸干溶剂，用 1mL 0.02 5% 的三氟乙酸溶液溶解，溶液过 0.45 μm 水系滤膜，待高效液相色谱用。





1.3 余同 GB/T 5009.217 《保健食品中维生素 B₁₂ 的测定》免疫亲和法（前处理方法二）操作步骤。

【重量差异指标】

片剂的重量差异指标应符合现行《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、氰钴胺：应符合《中华人民共和国药典》中维生素B₁₂的规定
- 3、叶酸：应符合GB 15570 《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定
- 4、微晶纤维素：应符合GB 1886.103 《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定
- 5、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定
- 6、羧甲基淀粉钠：应符合现行《中华人民共和国药典》羧甲淀粉钠的规定
- 7、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
- 8、聚维酮K30：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 9、聚山梨酯80：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 10、聚乙二醇4000：应符合现行《中华人民共和国药典》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、羟丙甲纤维素：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

【预混料】

表1.1、预混（维生素B₁₂稀释品）

项 目	指标
感官要求	粉色粉末，不应有异味，异臭，不应有腐败及霉变现象，不应有视力可见的外来杂质
制法	经混合、过筛工艺制得
含量	≥1.0%
来源	维生素B ₁₂ 、碳酸钙、麦芽糊精

【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
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
来源	羟丙甲纤维素、聚乙烯醇、聚乙二醇4000、聚山梨酯80
制法	经混合、包装工艺制得





2022013522

