



2024000425

国产保健食品备案凭证

产品名称	莱茵生物牌钙维生素A维生素D片
备案人	桂林莱茵生物科技股份有限公司
备案人地址	桂林市临桂区人民南路19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G202445000063
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2024年01月05日





2024000425

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202445000063

莱茵生物牌钙维生素A维生素D₃片

【原料】 碳酸钙, 柠檬酸钙, 醋酸视黄酯, 维生素D₃

【辅料】 山梨糖醇, 微晶纤维素, 硬脂酸镁, 煮牛奶风味粉末香精, 麦芽糊精, 蔗糖, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 食用玉米淀粉, 阿拉伯胶, 白砂糖, 磷酸三钙, 玉米油, d1- α -生育酚, 抗坏血酸钠

【功效成分及含量】 每片含: 钙 130mg、维生素A 100 μ g、维生素D₃ 2 μ g

【适宜人群】 需要补充钙、维生素A、维生素D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A、维生素D

【食用量及食用方法】 4-17岁: 每日1次, 每次2片, 成人: 每日1次, 每次3片, 孕妇: 每日1次, 每次3片, 乳母: 每日1次, 每次3片, 食用方法: 口服, 或口含、咀嚼

【规格】 0.5 g/片

【贮藏方法】 密封, 遮光, 在常温干燥处保存。

【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。





2024000425

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202445000063

莱茵生物牌钙维生素A维生素D片

【原料】碳酸钙, 柠檬酸钙, 醋酸视黄酯, 维生素D₃

【辅料】山梨糖醇, 微晶纤维素, 硬脂酸镁, 煮牛奶风味粉末香精, 麦芽糊精, 蔗糖, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 食用玉米淀粉, 阿拉伯胶, 白砂糖, 磷酸三钙, 玉米油, dl- α -生育酚, 抗坏血酸钠

【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《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》(GB 4806.7); 口服固体药用高密度聚乙烯瓶, 应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》(YBB00122002-2015)。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	类白色至褐色, 可有散在着色点
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杂质。

【鉴别】

无

【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





2024000425

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，%	≤ 78	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	$\leq 0/25g$	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 功效成分或标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
每片含 钙（以Ca计）	104-234mg	GB 5009.92
每片含 维生素A（以视黄醇计）	80-180 μ g	GB 5009.82
每片含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	1.6-3.6 μ g	GB 5009.82

【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、柠檬酸钙：应符合GB1903.14《柠檬酸钙》的规定
- 3、醋酸视黄酯：应符合GB1903.31《醋酸视黄酯（醋酸维生素A）》的规定
- 4、维生素D₃：应符合GB 1903.50《食品安全国家标准 食品营养强化剂 胆钙化醇（维生素D₃）》的规定
- 5、山梨糖醇：应符合GB 1886.187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定





2024000425

- 6、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
- 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、煮牛奶风味粉末香精：应符合《食品用香精》（GB 30616）的规定
- 9、麦芽糊精：应符合GB/T 20882.6 淀粉糖质量要求 第6部分：麦芽糊精的规定
- 10、蔗糖：应符合现行 《中华人民共和国药典》的规定
- 11、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
- 12、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 《食用玉米淀粉》的规定
- 13、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
- 14、白砂糖：应符合GB 13104 《食品安全国家标准 食糖》的规定
- 15、磷酸三钙：应符合GB1886.332食品安全国家标准 食品添加剂 磷酸三钙的规定
- 16、玉米油：应符合GB/T 19111 《玉米油》的规定
- 17、dl- α -生育酚：应符合GB 29942 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（dl- α -生育酚）》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

【预混料】

表1.1、预混（钙维生素A维生素D预混料）

项 目	指标
感官要求	呈类白色粉末，具本品特有的滋味、气味，无异味，无正常视力可见外来异物。
制法	经混合工艺制得
含量	钙，mg/g 324.61-439.18
维生素A，ug/g	323.59-485.39
维生素D，ug/g	6.49-9.73
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
菌落总数，CFU/g	≤ 1000
霉菌及酵母，CFU/g	≤ 50
大肠杆菌，MPN/g	≤ 0.92
来源	碳酸钙、柠檬酸钙、醋酸视黄酯12%、维生素D3 0.25%、麦芽糊精

【包埋、微囊化】

表2.1、包埋（醋酸视黄酯12%）

项 目	指标
-----	----





2024000425

感官要求	呈淡黄色粉末。
制法	经溶解、喷雾干燥、过筛、包装等工艺制得
含量	325000-373750 IU/g
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌及酵母，CFU/g	≤50
大肠杆菌，MPN/g	≤0.92
来源	醋酸视黄酯、蔗糖、玉米淀粉、阿拉伯胶、dl-α-生育酚、磷酸三钙

表2.2、包埋（维生素D3 0.25%）

项 目	指标
感官要求	呈白色至类白色粉末
制法	经溶解、喷雾干燥、过筛、包装等工艺制得
含量	100000-115000 IU/g
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌及酵母，CFU/g	≤50
大肠杆菌，MPN/g	≤0.92
来源	胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、dl-α-生育酚、抗坏血酸钠、白砂糖、玉米油、麦芽糊精

