



2024018944

## 国产保健食品备案凭证

|       |                                                |
|-------|------------------------------------------------|
| 产品名称  | 仲景养生坊® 钙维生素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G202445002024                               |
| 附件    | 1 产品说明书；2 产品技术要求                               |
| 备注    |                                                |

2024年06月13日





2024018944

附件1

## 保健食品产品说明书

食健备G202445002024

### 仲景养生坊<sup>®</sup> 钙维生素D咀嚼片

【原料】 碳酸钙, 柠檬酸钙, 维生素D<sub>3</sub>

【辅料】 乳粉, 麦芽糊精, D-甘露糖醇, 白砂糖, 硬脂酸镁, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 大豆油, 阿拉伯胶, 磷酸三钙, 混合生育酚浓缩物, 抗坏血酸钠

【功效成分及含量】 每片含: 钙 190mg、维生素D<sub>3</sub> 3.8μg

【适宜人群】 需要补充钙、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D

【食用量及食用方法】 每日 1 次, 每次 2 片, 食用方法: 嚼食, 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。





2024018944

## 附件2

# 保健食品产品技术要求

食健备G202445002024

## 仲景养生坊® 钙维生素D咀嚼片

【原料】碳酸钙, 柠檬酸钙, 维生素D<sub>3</sub>

【辅料】乳粉, 麦芽糊精, D-甘露糖醇, 白砂糖, 硬脂酸镁, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 大豆油, 阿拉伯胶, 磷酸三钙, 混合生育酚浓缩物, 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) 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   | 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。本品主要原料为碳酸钙、柠檬酸钙、维生素D<sub>3</sub>, 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 |
|-----|-----|------|
|-----|-----|------|





2024018944

|                 |      |            |
|-----------------|------|------------|
| 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  |

注：总砷的检测方法为GB 5009.11第一篇 第二法 氢化物发生原子荧光光谱法。

【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 功效成分或标志性成分指标

| 项 目                            | 指 标           | 检测方法                    |
|--------------------------------|---------------|-------------------------|
| 每片含 钙（以Ca计）                    | 142.5-237.5mg | GB 5009.92 第二法          |
| 每片含 维生素D <sub>3</sub> （以胆钙化醇计） | 3.04-6.84μg   | 1 维生素D <sub>3</sub> 的测定 |

#### 1 维生素D<sub>3</sub>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D<sub>3</sub> 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D<sub>3</sub> 标准溶液保留时间收集维生素 D





2024018944

3 馏分于试管中。并于 40℃±2℃氮吹仪中吹干，取出准确加入450u1甲醇（稀释倍数f 2 =5），残渣振荡溶解，即为维生素D 3 测定液。

1.3余同 GB5009.296《食品安全国家标准 食品中维生素D的测定》第一法 正相色谱净化-反相液相色谱法 规定的方法。

【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、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、乳粉：应符合GB 19644《食品安全国家标准 乳粉》的规定
- 5、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
- 6、D-甘露糖醇：应符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定
- 7、白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》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、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
- 10、大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定
- 11、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
- 12、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
- 13、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
- 14、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

【包埋、微囊化】

表1.1、包埋（维生素D3粉：维生素D3、麦芽糊精、辛烯基琥珀酸淀粉钠、阿拉伯胶、大豆油、混合生育酚浓缩物、抗坏血酸钠、磷酸三钙）

| 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    | ≥100000IU/g              |
| 菌落部数  | ≤30000CFU/g              |
| 大肠菌群  | ≤0.92MPN/g               |
| 霉菌、酵母 | ≤50CFU/g                 |





2024018944

