



国产保健食品备案凭证

产品名称	绿快牌钙维生素D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G202545003008
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	2025-11-28：该产品食用量和食用方法变更为“每日 1 次， 每次 2 片，食用方法：吞服，可分次食用”。

2025年10月21日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202545003008

绿快牌钙维生素D片

【原料】柠檬酸苹果酸钙, 维生素D₃

【辅料】麦芽糊精, 微晶纤维素, 羧甲基淀粉钠, 硬脂酸镁, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 大豆油, 阿拉伯胶, 抗坏血酸钠, 磷酸三钙, 混合生育酚浓缩物

【功效成分及含量】每片含: 钙 139mg、维生素D₃ 2.8μg

【适宜人群】需要补充钙、维生素D的成人、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 2~3 片, 食用方法: 吞服, 可分次食用

【规格】1.15 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G202545003008

绿快牌钙维生素D片

- 【原料】 柠檬酸苹果酸钙, 维生素D₃
- 【辅料】 麦芽糊精, 微晶纤维素, 羧甲基淀粉钠, 硬脂酸镁, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 大豆油, 阿拉伯胶, 抗坏血酸钠, 磷酸三钙, 混合生育酚浓缩物
- 【生产工艺】 本品经混合、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	片面呈类白色至淡黄色
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。

【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，%	≤70	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤8	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）	104.25-173.75mg	GB 5009.92 第二法
每片含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	2.24-5μg	1 维生素D ₃ 的测定

- 1 维生素D₃的测定
- 1.1 样品处理：取20片以上片剂试样，研磨成粉末，混匀。称取2g（准确至0.001g）试样于25mL容量瓶，加300mg碱性蛋白酶，5mL 0.02%氨水，55℃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f1=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50 μL注入液相色谱仪中测定，确定维生素D₃保留时间。然后将90 μL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f2=5），残渣振荡溶解，即为维生素D₃测定液。
- 1.3 余同GB 5009.296 《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。

【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、柠檬酸苹果酸钙：应符合GB1903.18《柠檬酸苹果酸钙》的规定
- 2、维生素D3：应符合《中华人民共和国药典》中维生素D3的规定
- 3、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
- 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、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
- 6、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
- 7、辛烯基琥珀酸淀粉钠：应符合GB 1886.370 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
- 8、大豆油：应符合GB/T 1535 《大豆油》的规定
- 9、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
- 10、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
- 11、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
- 12、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

【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
菌落总数	≤30000CFU/g
大肠菌群	≤0.92MPN/g
霉菌、酵母	≤50CFU/g

