



2018012141

进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	澳健莱® 钙维生素D片
	英文名	AusNatures®Super Calcium with Vit D Tablet
备案人	中文名	澳大利亚天然制药有限公司
	英文名	AUSNATURES PHARMACEUTICALS PTY LTD
备案人地址	中文地址	新南威尔士州2000悉尼市麦格理大街139号4层多曼房子公寓403号
	英文地址	Domain House Suite 403, Level 4, 139 Macquarie Street, Sydney, NSW 2000
生产企业	中文名	澳乐维他澳药集团
	英文名	Ferngrove Pharmaceuticals Australia Pty Ltd
产品生产国（地区）	澳大利亚	
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J2018000000026	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	
备注		

2018年08月22日



附件1

保健食品产品说明书

食健备J201800000026

澳健莱[®] 钙维生素D片

【原料】柠檬酸钙, 维生素D₃

【辅料】微晶纤维素, 硬脂酸镁, 二氧化硅, 交联羧甲基纤维素钠, 聚维酮K30, 交联聚维酮, 食用玉米淀粉, 阿拉伯胶, 辛, 癸酸甘油酯, dl- α -生育酚, 包衣预混剂(羟丙基甲基纤维素, 聚乙二醇400, 二氧化钛)

【功效成分及含量】每片含: 钙 333.0mg 维生素D₃ 5.0 μ g

【适宜人群】需要补充钙、维生素D₃ 的 7-17 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: 口服。如有需要, 可沿片剂上掰断刻槽将片剂掰断后服用。

【规格】1.75 g/片

【贮藏方法】密闭, 阴凉干燥处保存

【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



附件2

保健食品产品技术要求

食健备J201800000026

澳健莱® 钙维生素D片

- 【原料】** 柠檬酸钙, 维生素D3
- 【辅料】** 微晶纤维素, 硬脂酸镁, 二氧化硅, 交联羧甲基纤维素钠, 聚维酮K30, 交联聚维酮, 食用玉米淀粉, 阿拉伯胶, 辛, 癸酸甘油酯, dl- α -生育酚, 包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素, 聚乙二醇400, 二氧化钛）
- 【生产工艺】** 本品经过筛（10目，100%过筛）、混合、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】**
- 塑料瓶及封口复合膜内层聚乙烯膜应符合GB 4806.7《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》；干燥剂应符合YBB00122005《药用固体纸袋装硅胶干燥剂》。
- 【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
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状 态	长椭圆形包衣片剂，表面完整光洁，中间有掰断刻槽。色泽均匀，硬度适宜，无裂片，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
水分，%	≤ 9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤ 60	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》

【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）	250-400 mg	GB 5009.92第三法
每片含 维生素D ₃ （以胆钙化醇	4.0-7.5 μg	GB 5009.82第四法



计)	4.0-7.5 µg	GB 5009.82第四法
----	------------	---------------

【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、柠檬酸钙：应符合GB 1903.14 《食品安全国家标准 食品营养强化剂 柠檬酸钙》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、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
- 4、硬脂酸镁：应符合GB 1886.91 《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定
- 5、二氧化硅：应符合GB 25576 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定
- 6、交联羧甲基纤维素钠：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定
- 7、聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定
- 8、交联聚维酮：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定
- 9、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
- 10、聚乙二醇400：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部 的规定
- 11、二氧化钛：应符合GB 25577 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》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、辛, 癸酸甘油酯：应符合GB 28302 《食品安全国家标准 食品添加剂 辛, 癸酸甘油酯》的规定



15、d1- 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（d1- α -生育酚）》的规定

【包埋、微囊化】

表2.1、包埋（食用玉米淀粉，阿拉伯胶、辛，癸酸甘油酯、d1- α -生育酚、维生素D3）

项 目	指标
感官要求	白色至淡黄色的粉末或颗粒
制法	本品经配料、包埋、包装等工艺制成
含量	0.22-0.28
炽灼残渣，%	≤ 0.1
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

【包衣预混剂】

表3、包衣预混剂

项 目	指标
感官要求	灰白色粉末
制法	本品经配料、混合、包装等工艺制成
检查	符合要求



2018012141

炽灼残渣, %	≤5.0
铅, ppm	≤2.0
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g