



进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	SWISSE® 钙维生素D片
	英文名	SWISSE ULTIBOOST CALCIUM + VITAMIN D
备案人	中文名	斯卫仕健康有限公司
	英文名	SWISSE WELLNESS PTY LTD
备案人地址	中文地址	澳大利亚维多利亚3066科灵伍德市，剑桥街111号
	英文地址	111 Cambridge Street, COLLINGWOOD VIC 3066 AUSTRALIA
生产企业	中文名	澳大利亚制药有限公司
	英文名	AUSTRALIAN PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS 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J2018000000024	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	
备注		

2018年07月11日



附件1

保健食品产品说明书

食健备J201800000024

SWISSE[®] 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, 聚维酮K30, 交联聚维酮, 交联羧甲基纤维素钠, 巴西棕榈蜡, 阿拉伯胶, 蔗糖, 食用玉米淀粉, 辛, 癸酸甘油酯, dl- α -生育酚, 包衣预混剂 (聚乙烯醇, 二氧化钛, 聚乙二醇, 滑石粉, 黄氧化铁)

【功效成分及含量】每片含: 钙 333.33mg 维生素D₃ 8.3 μ g

【适宜人群】需要补充钙、维生素D₃ 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 1 片, 食用方法: 口服; 亦可延片剂中线掰开后, 口服。

【规格】1.895 g/片

【贮藏方法】密封, 置阴凉干燥处

【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J201800000024

SWISSE® 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, 聚维酮K30, 交联聚维酮, 交联羧甲基纤维素钠, 巴西棕榈蜡, 阿拉伯胶, 蔗糖, 食用玉米淀粉, 辛, 癸酸甘油酯, d1- α -生育酚, 包衣预混剂（聚乙烯醇, 二氧化钛, 聚乙二醇, 滑石粉, 黄氧化铁）
- 【生产工艺】** 本品经混合、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】**
- 高密度聚乙烯瓶应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）。
- 【感官要求】** 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	包衣呈黄色，片芯呈白色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味
状 态	包衣片剂，片形完整、光洁，有适宜的硬度，无肉眼可见外来杂质

【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
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》
维生素E，mg/kg	≤ 75	GB 5009.82

【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）	250.00-416.66 mg	GB 5009.92
每片含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	6.64-14.94 μg	GB 5009.82

【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、聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定
- 7、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
- 8、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
- 9、巴西棕榈蜡：应符合GB 1886.84 《食品安全国家标准 食品添加剂 巴西棕榈蜡》的规定
- 10、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
- 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、聚乙二醇：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定
- 13、滑石粉：应符合GB 1886.246 《食品安全国家标准 食品添加剂 滑石粉》的规定
- 14、黄氧化铁：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定
- 15、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
- 16、蔗糖：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定
- 17、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 《食用玉米淀粉》的规定
- 18、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

19、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

【包埋、微囊化前处理】

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

项 目	指标
感官要求	类白色至淡黄色颗粒
制法	本品经包埋工艺制得
含量	90000-110000 IU/g
铅	≤ 2.0 mg/kg
总砷	≤ 1.0 mg/kg
菌落总数	≤ 1000 CFU/g
大肠菌群	≤ 0.92 MPN/g
霉菌和酵母	≤ 50 CFU/g

【包衣预混剂前处理】

表3、包衣预混剂前处理

项 目	指标
感官要求	黄色
制法	本品经混合制得
检查	--
菌落总数	≤ 1000 CFU/g
大肠菌群	≤ 0.92 MPN/g



霉菌和酵母	≤ 50 CFU/g
-------	-----------------