



2025013458

进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	纽乐怡® 多种矿物质维生素D片
	英文名	Nutrabelief Calcium Magnesium Zinc & Vitamin D3 Tablets
备案人	中文名	科丝美诗纽芝丽株式会社
	英文名	COSMAX NBT, INC.
备案人地址	中文地址	京畿道利川市麻长面德平路663, 127-16
	英文地址	127-16, 663 Deokpyeong-ro, Majang-myeon, Icheon, Gyeonggi-do
生产企业	中文名	科丝美诗纽芝丽株式会社
	英文名	COSMAX NBT, INC.
产品生产国 (地区)	韩国	
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J202500000014	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	





2025013458

备 注	
-----	--

2025年06月30日





附件1

保健食品产品说明书

食健备J202500000014

纽乐怡® 多种矿物质维生素D片

【原料】柠檬酸钙, 氧化镁, 氧化锌, 维生素D₃

【辅料】微晶纤维素, 硬脂酸镁, 羟丙基甲基纤维素, 二氧化硅, 二氧化钛, 甘油, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 麦芽糊精, 食用玉米淀粉, 玉米油, 白砂糖, 维生素E, 抗坏血酸钠

【功效成分及含量】每片含: 钙 93mg、镁 48mg、锌 2mg、维生素D₃ 1μg

【适宜人群】需要补充多种矿物质、维生素D的成人

【不适宜人群】17岁以下人群及孕妇、乳母

【保健功能】补充多种矿物质、维生素D

【食用量及食用方法】每日 1 次, 每次 3 片, 食用方法: 口服

【规格】800 mg/片

【贮藏方法】密封, 置于阴凉干燥处, 避免阳光直射。由于不当储存和处理可能会导致产品变色, 请注意储存条件。

【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。

患有高钙血症或服用药物者, 应事先咨询临床医生。受原料特性影响, 产品开封后可能会吸湿变质, 请在临食用前打开。本产品与以蛋类(家禽类)、牛奶、荞麦、花生、大豆、小麦、鲭鱼、蟹、虾、猪肉、桃子、西红柿、亚硫酸类、核桃、鸡肉、牛肉、鱿鱼、贝类(含牡蛎、鲍鱼、贻贝)、松子等为原料的产品共用生产设施, 有相关过敏史的消费者应在确认后服用。





附件2

保健食品产品技术要求

食健备J202500000014

纽乐怡® 多种矿物质维生素D片

- 【原料】柠檬酸钙, 氧化镁, 氧化锌, 维生素D₃
- 【辅料】微晶纤维素, 硬脂酸镁, 羟丙基甲基纤维素, 二氧化硅, 二氧化钛, 甘油, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 麦芽糊精, 食用玉米淀粉, 玉米油, 白砂糖, 维生素E, 抗坏血酸钠
- 【生产工艺】本品经过筛、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】
- 口服固体药用高密度聚乙烯瓶：符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）的要求；瓶盖：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）的要求；干燥剂：符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》（YBB00122005）的要求；垫片：符合《药用聚酯/铝/聚酯封口垫片》（YBB00142005）的要求；封口膜：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）的要求。
- 【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	包衣呈白色，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	片剂，片型完整、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
-----	-----	------





2025013458

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，%	≤48	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
维生素E，g/kg	≤0.085	GB 5009.82
维生素C，g/kg	≤0.2	GB 5009.86

【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）	69.75-116.25mg	GB 5009.92 第四法
每片含 镁（以Mg计）	36-60mg	GB 5009.241 第三法
每片含 锌（以Zn计）	1.5-2.5mg	GB 5009.14 第三法
每片含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	0.8-1.8μg	GB 5009.82 第四法

【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、柠檬酸钙：应符合GB1903.14《柠檬酸钙》的规定
- 2、氧化镁：应符合GB 1886.216《食品安全国家标准 食品添加剂 氧化镁(包括重质和轻质)》的规定





2025013458

- 3、氧化锌：应符合GB 1903.4 《食品安全国家标准 食品营养强化剂 氧化锌》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、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
- 6、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
- 7、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
- 8、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
- 9、二氧化钛：应符合GB 1886.341 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定
- 10、甘油：应符合GB 29950 《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定
- 11、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
- 12、麦芽糊精：应符合GB 15203 食品安全国家标准 淀粉糖的规定
- 13、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 《食用玉米淀粉》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、玉米油：应符合GB/T 19111 《玉米油》的规定
- 16、维生素E：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
- 17、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

【包埋、微囊化】

表1.1、微囊化（微囊化维生素D3（维生素D3、辛烯基琥珀酸淀粉钠、麦芽糊精、食用玉米淀粉、玉米油、白砂糖、维生素E、二氧化硅、抗坏血酸钠））

项 目	指标
感官要求	白色或类白色颗粒均匀的粉状
制法	本品经微囊化工艺制得
含量	100000-110000 IU/g
颗粒度	100%通过20目孔径的筛网，≥90%通过40目孔径的筛网，≤15%通过100目孔径的筛网
水分散性	易分散于20℃水中，形成均一稳定的乳状液
水分	≤8.0%
铅（以Pb计）	≤2 mg/kg
总砷（以As计）	≤1 mg/kg
汞（以Hg计）	≤0.1 mg/kg
镉（以Cd计）	≤1 mg/kg
菌落总数	≤1000 CFU/g
霉菌和酵母菌	≤100 CFU/g





2025013458

肠杆菌科	<10 CFU/g
大肠埃希菌	不得检出/10g
沙门氏菌	不得检出/25g
金黄色葡萄球菌	不得检出/10g
绿脓杆菌	不得检出/10g

