

## 进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	FANCL HealthScience <sup>®</sup> 钙镁维生素D片
	英文名	Calcium & Vitamin D
备案人	中文名	芳珂株式会社
	英文名	FANCL Corporation
备案人地址	中文地址	横滨市中区山下町89番地1
	英文地址	89-1, Yamashita-cho, Naka-ku, Yokohama
生产企业	中文名	百好隆株式会社 中大久保工厂
	英文名	Biholon Co., Ltd. Nakaokubo Factory
产品生产国(地区)	日本	
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J202100000002	
附件	1 产品说明书； 2 产品技术要求	
备注		

2021年01月11日

# 保健食品产品说明书

食健备J202100000002

## FANCL HealthScience<sup>®</sup> 钙镁维生素D片

【原料】 碳酸钙,氧化镁,维生素D3

【辅料】 麦芽糖醇,微晶纤维素,羟丙纤维素,硬脂酸钙,蔗糖,阿拉伯胶,食用玉米淀粉,辛, 癸酸甘油酯,磷酸三钙

【功效成分及含量】 每片含: 钙 80mg 镁 40mg 维生素D<sub>3</sub> 2μg

【适宜人群】 需要补充钙、镁、维生素D<sub>3</sub> 的 14-17 岁人群及成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】 13岁以下人群

【保健功能】 补充钙、镁、维生素D

【食用量及食用方法】 每日 1 次, 每次 5 片, 食用方法: 水送服

【规格】 320 mg/片

【贮藏方法】 密封、阴凉干燥处存放

【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

## 保健食品产品技术要求

食健备J202100000002

## FANCL HealthScience® 钙镁维生素D片

【原料】 碳酸钙,氧化镁,维生素D3

【辅料】 麦芽糖醇,微晶纤维素,羟丙纤维素,硬脂酸钙,蔗糖,阿拉伯胶,食用玉米淀粉,辛, 癸酸甘油酯,磷酸三钙

【生产工艺】 本品经过筛、制粒、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】

食品包装用塑料与铝箔复合袋应符合GB/T 28118《食品包装用塑料与铝箔复合膜、袋》；硅胶干燥剂包装袋应符合GB 4806.7《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》的规定。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	白色
滋味、气味	具有本品特有的气味和滋味，无异味
状 态	片剂，完整光洁，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
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
灰分，%	≤91	GB 5009.4
水分，%	≤9.0	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）	60-100 mg	GB 5009.92-2016第二法
每片含镁（以Mg计）	30-50 mg	GB 5009.241-2017第一法
每片含 维生素D <sub>3</sub> （以胆钙化醇计）	1.6-3 μg	GB 5009.82-2016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、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、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
- 3、维生素D<sub>3</sub>：应符合《中华人民共和国药典》中维生素D<sub>3</sub>的规定
- 4、麦芽糖醇：应符合GB 28307 《食品安全国家标准 食品添加剂 麦芽糖醇和麦芽糖醇液》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、羟丙纤维素：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 7、硬脂酸钙：应符合GB 1886.102 《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸钙》的规定
- 8、蔗糖：应符合现行《中华人民共和国药典》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、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 《食用玉米淀粉》的规定
- 11、辛，癸酸甘油酯：应符合GB28302 食品安全国家标准 食品添加剂 辛，癸酸甘油酯的规定
- 12、磷酸三钙：应符合GB 25558 《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2.1、包埋（维生素D<sub>3</sub>粉（维生素D<sub>3</sub>、蔗糖、阿拉伯胶、食用玉米淀粉、辛，癸酸甘油酯、磷酸三钙）

项 目	指 标
感官要求	白色的，流动性好，球状粉末
制法	经喷雾干燥制得
含量	≥0.25%
干燥失重，%	≤5
砷（以As计），mg/kg	≤1
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
大肠菌群，/10g	阴性