



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维生素K片
	英文名	AusNatures ®Super Bone
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	丰谷药业澳大利亚有限公司
	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J202300000013	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	





2023014108

备 注	
-----	--

2023年05月30日





附件1

保健食品产品说明书

食健备J202300000013

澳健莱[®] 钙维生素D维生素K片

【原料】柠檬酸钙, 维生素K2（发酵法）, 维生素D3

【辅料】微晶纤维素, 聚维酮K30, 食用玉米淀粉, 硬脂酸镁, 二氧化硅, 大豆油, 交联羧甲纤维素钠, 交联聚维酮, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 抗坏血酸棕榈酸酯, 蔗糖, 阿拉伯胶, 辛, 癸酸甘油酯, 维生素E, 包衣预混剂（巴西棕榈蜡, 二氧化钛, 聚乙二醇400, 羟丙基甲基纤维素）

【功效成分及含量】每片含：钙 250mg、维生素D₃ 5μg、维生素K₂ 40μg

【适宜人群】需要补充钙、维生素D、维生素K的成人

【不适宜人群】17岁以下人群及孕妇、乳母

【保健功能】补充钙、维生素D、维生素K

【食用量及食用方法】每日 1 次， 每次 1~2 片，食用方法：口服，温开水送服。如有需要，可沿掰断刻槽将片剂掰断后服用。

【规格】1450 mg/片

【贮藏方法】密封，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
勿由儿童自行取食





附件2

保健食品产品技术要求

食健备J202300000013

澳健莱[®] 钙维生素D维生素K片

【原料】柠檬酸钙, 维生素K2（发酵法）, 维生素D3

【辅料】微晶纤维素, 聚维酮K30, 食用玉米淀粉, 硬脂酸镁, 二氧化硅, 大豆油, 交联羧甲纤维素钠, 交联聚维酮, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 抗坏血酸棕榈酸酯, 蔗糖, 阿拉伯胶, 辛, 癸酸甘油酯, 维生素E, 包衣预混剂（巴西棕榈蜡, 二氧化钛, 聚乙二醇400, 羟丙基甲基纤维素）

【生产工艺】本品经过筛（20目筛）、混合、压片（1410mg/片）、包衣（1450mg/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、封口复合膜内层聚乙烯膜、塑料盖, 均应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7-2016）；内置干燥剂, 应符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》（YBB00122005-2015）。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	片芯为白色, 表面包衣为白色
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
灰分，%	≤ 50	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤ 9.0	GB 5009.3
维生素E（以dl- α -生育酚计），g/kg	≤ 0.085	GB 5009.82
黄曲霉毒素B1， μ g/kg	≤ 10.0	GB 5009.22

【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 功效成分或标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
每片含 钙（以Ca计）	187.5-312.5mg	GB 5009.92 （第三法）
每片含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	4-7.5 μ g	GB 5009.82 （第四法）
每片含 维生素K ₂ （以七烯甲萘醌计）	32-50 μ g	1、维生素K ₂ 含量的测定

1 、 维生素K₂含量的测定

本方法参考自 卫生计生委公告《关于海藻酸钙等食品添加剂新品种的公告》（2016年第8号）中附件3《 维生素K₂（发酵法） 》中的 维生素K₂ 检测方法相关内容。

A.1 试剂和材料





A. 1. 1 维生素K₂标准品（七烯甲萘醌，MK-7）。

A. 1. 2 异丙醇：分析纯。

A. 1. 3 甲醇：色谱纯。

A. 2 仪器和设备

A. 2. 1 高效液相色谱仪。

A. 2. 2 紫外光检测器：可变波长。

A. 2. 3 数据处理系统：色谱工作站或数据处理机。

A. 3 参考色谱条件

推荐的色谱柱及典型操作条件如下，其他能达到同等分离程度的色谱柱和色谱操作条件均可使用。

色谱柱：C₁₈ ODS柱，柱长150 mm，内径4.6mm，内装C₁₈填充物，粒径5 μm或是相当者

柱温（℃）：50

流动相：甲醇

流速（mL/min）：1.0

检测波长（nm）：254

进样量（μL）：10

A. 4 分析步骤

A. 4. 1 试样溶液处理

精密称取试样适量（精确至0.001 g）于10 mL容量瓶中，加入异丙醇超声30 min，用异丙醇定容至刻度，摇匀，过0.45 μm滤膜，得上样试样。

A. 4. 2 标准品溶液配制

精密称取七烯甲萘醌标准品适量，用异丙醇溶解并定容，配制成浓度为20 μg/mL的标准品溶液。

A. 4. 3 试样测定

用标准品和试样溶液10 μL注入高效液相色谱仪中测定，以保留时间定性，峰面积外标法定量。

A. 5 结果计算

维生素K₂的含量w，单位为微克每克（μg/g），按下式计算：

$$w = (A_1 \times C_1 \times V_1) / (A_2 \times m_1) \dots\dots\dots (A. 1)$$

式中：

A₁ —— 试样中维生素K₂（七烯甲萘醌）对应峰面积；

A₂ —— 标准品中维生素K₂（七烯甲萘醌）对应峰面积；

c₁ —— 进样标准品中维生素K₂（七烯甲萘醌）的浓度，单位为微克每毫升（μg/mL）；

V₁ —— 供试试样定容体积，单位为毫升（mL）；

m₁ —— 试样的质量，单位为克（g）。

试验结果以平行测定结果的算术平均值为准。在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不大于算术平均值的10 %。

【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。

应符合现行《中华人民共和国药典》中“制剂通则”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、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、维生素K2（发酵法）：应符合卫生计生委公告2016年第8号的规定

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、聚维酮K30：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

6、食用玉米淀粉：应符合GB 31637 《食品安全国家标准 食用淀粉》的规定

7、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





- 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、大豆油：应符合GB/T 1535 《大豆油》的规定
- 10、交联羧甲基纤维素钠：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 11、交联聚维酮：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 12、辛烯基琥珀酸淀粉钠：应符合GB 28303 《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
- 13、抗坏血酸棕榈酸酯：应符合GB 1886.230 《食品安全国家标准 食品添加剂 抗坏血酸棕榈酸酯》的规定
- 14、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
- 15、聚乙二醇400：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 16、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
- 17、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
- 18、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
- 19、蔗糖：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 20、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
- 21、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

【预混料】

表1.1、预混（维生素K2（食用玉米淀粉、大豆油、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸棕榈酸酯、维生素K2））

项 目	指标
感官要求	白色粉末。具有本品特有的滋味和气味，无异味，无正常视力可见外来异物
制法	本品经配料、预混、包装等工艺制成
含量	0.070—0.072%
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
霉菌及酵母菌，CFU/g	≤ 50
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
沙门氏菌	≤ 0/25g
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g
干燥失重，%	≤ 5.0

【包埋、微囊化】





表2.1、包埋（维生素D3（阿拉伯胶、蔗糖、食用玉米淀粉、辛，癸酸甘油酯、维生素D3、维生素E））

项 目	指标
感官要求	白色至淡黄色的粉末或颗粒。具有本品特有的滋味和气味，无异味，无正常视力可见外来异物。
制法	本品经配料、包埋、包装等工艺制成
含量	0.16--0.18%
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
霉菌及酵母菌，CFU/g	≤ 50
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
沙门氏菌	≤ 0/25g
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g
干燥失重，%	≤ 5.0

【包衣预混剂】

表3、包衣预混剂

项 目	指标
感官要求	白色粉末，具有本品特有的滋味和气味，无异味，无正常视力可见外来异物。
制法	本品经配料、混合、包装等工艺制成
检查	合格
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
霉菌及酵母菌，CFU/g	≤ 50
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
沙门氏菌	≤ 0/25g
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g





2023014108

干燥失重，%	≤ 5.0
--------	------------

