

进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	澳萃维牌钙维生素D维生素K凝胶糖果(香草味)
	英文名	Nature's Way Adult Vita Gummies Calcium + Vitamin D
备案人	中文名	澳葆有限公司
	英文名	PHARM-A-CARE LABORATORIES PTY LIMITED
备案人地址	中文地址	澳大利亚新南威尔士州，沃里伍德区，朱比利大道18号，邮编2102
	英文地址	18 JUBILEE AVENUE, WARRIEWOOD, NSW, 2102, AUSTRALIA
生产企业	中文名	澳葆运营一号有限公司
	英文名	PharmaCare Operations No 1 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J202400000002	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	

备 注	
-----	--

2024年02月20日

保健食品产品说明书

食健备J202400000002

澳萃维牌钙维生素D维生素K凝胶糖果(香草味)

【原料】磷酸三钙（磷酸钙），维生素K₂（发酵法），维生素D₃

【辅料】麦芽糖醇，纯化水，甘油，明胶，大豆油，柠檬酸钾，香草香精，DL-苹果酸，三氯蔗糖，被膜剂（辛，癸酸甘油酯，巴西棕榈蜡）

【功效成分及含量】每粒含：钙 200mg、维生素D₃ 3μg、维生素K₂ 15μg

【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 2 粒，食用方法：应充分咀嚼后服用

【规格】2.5 g/粒

【贮藏方法】密封，置阴凉干燥处保存

【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
请勿吞服。食用本产品的人群应当具备有咀嚼固体食物的能力。

附件2

保健食品产品技术要求

食健备J202400000002

澳萃维牌钙维生素D维生素K凝胶糖果(香草味)

【原料】磷酸三钙（磷酸钙），维生素K₂（发酵法），维生素D₃

【辅料】麦芽糖醇，纯化水，甘油，明胶，大豆油，柠檬酸钾，香草香精，DL-苹果酸，三氯蔗糖，被膜剂（辛，癸酸甘油酯，巴西棕榈蜡）

【生产工艺】本品经溶胶、化糖、熬煮、混合、成型、干燥、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：符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）；垫片：符合《药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片》（YBB00152005）

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	符合相应产品的外观特性，具有品种应有的色泽，呈白色或类白色
滋味、气味	具有产品应有的气味和滋味，无异臭，无异味
状 态	块形较完整，大小基本一致，无明显变形，无黏结。
	主体糖果： 动物胶型 有弹性和咀嚼性，无皱皮。
	是否经过夹心、包衣、抛光加工工艺： 否

【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	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以 As计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.11
总汞（以 Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
三氯蔗糖，g/kg	≤1.0	GB 22255
灰分，%	≤35	GB 5009.4
干燥失重，g/100g	≤20.0	SB/T 10021 附录A
单糖和双糖，g/100g	≤0.5	GB 5009.8

【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
每粒含 钙（以Ca计）	150-250mg	GB 5009.92 第四法
每粒含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	2.4-5.4μg	GB 5009.82 第四法
每粒含 维生素K ₂ （以七烯甲萘醌计）	12-27μg	国家卫计委2016年第8号公告 附件3

【净含量及允许负偏差指标】

应符合JJF 1070规定。

【原辅料质量要求】

- 1、磷酸三钙（磷酸钙）：应符合GB1886.332 《食品安全国家标准 食品添加剂 磷酸三钙》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、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、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
- 6、明胶：应符合GB 6783 《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定
- 7、大豆油：应符合GB/T 1535 《大豆油》的规定
- 8、柠檬酸钾：应符合GB 1886.74 《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸钾》的规定
- 9、DL-苹果酸：应符合GB 25544 《食品安全国家标准 食品添加剂 DL-苹果酸》的规定
- 10、三氯蔗糖：应符合GB 25531 《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》的规定
- 11、香草香精：应符合《食品用香精》（GB 30616）的规定
- 12、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
- 13、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
- 14、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

【预混料】

表1.1、预混（维生素K2（发酵法）油剂（维生素K2（发酵法）、大豆油））

项 目	指标
感官要求	澄清浅黄色油状，无异味
制法	经混合工艺制得
含量	$\geq 1500 \mu\text{g/g}$
黄曲霉毒素（B1+B2+G1+G2）， $\mu\text{g/kg}$	≤ 5.0
大肠菌群，MPN/g	< 3.0
菌落总数，CFU/g	≤ 300
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 25
沙门氏菌	未检出
金黄色葡萄球菌	未检出
酸价，mg KOH/g	≤ 1.0
总砷（As），mg/kg	≤ 0.1
大肠埃希氏菌	未检出
汞（Hg），mg/kg	≤ 0.05
镉（Cd），mg/kg	≤ 0.1
六六六，mg/kg	< 0.01
滴滴涕，mg/kg	< 0.01

铅（Pb） ， mg/kg	≤0.1
过氧化值， meq/kg	≤3.0