

# 进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	奈氏力斯® 钙维生素D咀嚼片(牛奶味)
	英文名	Naturies Calcium & Vitamin D Tablet
备案人	中文名	(新西兰) 奈氏力斯健康产品有限公司
	英文名	NATURIES HEALTH PRODUCTS LIMITED
备案人地址	中文地址	新西兰奥克兰市爱文达区罗斯宾路390a号, 邮政编码: 1026
	英文地址	390a Rosebank Road, Avondale, Auckland, 1026, NZ
生产企业	中文名	(新西兰) 奈氏力斯健康产品有限公司
	英文名	NATURIES HEALTH PRODUCTS LIMITED
产品生产国(地区)	新西兰	
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J202400000010	
附件	1 产品说明书; 2 产品技术要求	

备 注	
-----	--

2024年05月09日

附件1

# 保健食品产品说明书

食健备J202400000010

## 奈氏力斯® 钙维生素D咀嚼片(牛奶味)

【原料】 碳酸钙, 维生素D<sub>3</sub>

【辅料】 木糖醇, 乳粉, D-甘露糖醇, 聚维酮K30, 硬脂酸镁, 牛奶香精, 柠檬酸, 椰子香精, 麦芽糊精, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 白砂糖

【功效成分及含量】 每片含: 钙 250mg、维生素D<sub>3</sub> 2μg

【适宜人群】 需要补充钙、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】 补充钙、维生素D

【食用量及食用方法】 每日 1 次, 每次 2 片, 食用方法: 口服, 咀嚼服用

【规格】 1200 mg/片

【贮藏方法】 密闭, 置于阴凉干燥处

【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。

勿由儿童自行取食

## 附件2

# 保健食品产品技术要求

食健备J202400000010

## 奈氏力斯® 钙维生素D咀嚼片(牛奶味)

【原料】 碳酸钙, 维生素D<sub>3</sub>

【辅料】 木糖醇, 乳粉, D-甘露糖醇, 聚维酮K30, 硬脂酸镁, 牛奶香精, 柠檬酸, 椰子香精, 麦芽糊精, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 白砂糖

【生产工艺】 本品经过筛(20目)、混合、压片(1200 mg/片, ±5%)、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	白色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味, 无异味
状 态	长椭圆形片剂, 表面完整光洁, 单面刻有“NATURIE S”。表面色泽均匀, 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，%	≤55.0	GB 5009.4
水分，%	≤7.0	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）	187.5-312.5mg	GB 5009.92 第三法
每片含 维生素D <sub>3</sub> （以胆钙化醇计）	1.6-3.6μg	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、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、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
- 3、木糖醇：应符合GB 1886.234 《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定
- 4、乳粉：应符合GB 19644 《食品安全国家标准 乳粉》的规定
- 5、D-甘露糖醇：应符合GB 1886.177 《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定
- 6、聚维酮K30：应符合现行《中华人民共和国药典》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、柠檬酸：应符合GB 1886.235 《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定
- 9、牛奶香精：应符合《食品用香精》（GB 30616）的规定
- 10、椰子香精：应符合《食品用香精》（GB 30616）的规定
- 11、麦芽糊精：应符合GB/T 20882.6 淀粉糖质量要求 第6部分：麦芽糊精的规定

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、白砂糖：应符合GB/T 317 《白砂糖》的规定

**【包埋、微囊化】**

表1.1、包埋（维生素D3（麦芽糊精、辛烯基琥珀酸淀粉钠、白砂糖、维生素D3））

项 目	指 标
感官要求	淡黄色至浅褐色球状小颗粒，流动性好，有维生素D3特有的气味，无异味，无正常视力可见外来异物。
制法	经混合工艺制得
含量	0.180-0.190 %
霉菌及酵母菌，CFU/g	≤ 50
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
沙门氏菌	≤ 0/25g
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
干燥失重	≤ 5.0
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
菌落总数，CFU/g	≤ 30000