



2024038155

## 进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	绿芙® 钙维生素D片
	英文名	SpringLeaf Advanced Bone Health
备案人	中文名	活曼特药业有限公司
	英文名	Homart Pharmaceuticals Pty Ltd
备案人地址	中文地址	新南威尔士州莱德米尔市科比大街59号，邮编2116
	英文地址	59 Kirby St, Rydalmere NSW 2116
生产企业	中文名	活曼特药业有限公司
	英文名	Homart Pharmaceuticals 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J202400000026	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	





2024038155

备 注	
-----	--

2024年12月16日





附件1

## 保健食品产品说明书

食健备J202400000026

### 绿芙<sup>®</sup> 钙维生素D片

**【原料】** 柠檬酸钙, 维生素D<sub>3</sub>

**【辅料】** 聚维酮K30, 微晶纤维素, 二氧化硅, 硬脂酸镁, 交联聚维酮, 交联羧甲纤维素钠, 食用玉米淀粉, 阿拉伯胶, 辛, 癸酸甘油酯, 包衣预混剂 (聚乙二醇400, 羟丙基甲基纤维素, 二氧化钛)

**【功效成分及含量】** 每片含: 钙 300mg、维生素D<sub>3</sub> 5μg

**【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, 温开水送服。如有需要, 可沿片剂上掰断刻槽将片剂掰断后服用。

**【规格】** 1750 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。





2024038155

## 附件2

## 保健食品产品技术要求

食健备J202400000026

绿芙<sup>®</sup> 钙维生素D片

【原料】柠檬酸钙, 维生素D<sub>3</sub>

【辅料】聚维酮K30, 微晶纤维素, 二氧化硅, 硬脂酸镁, 交联聚维酮, 交联羧甲纤维素钠, 食用玉米淀粉, 阿拉伯胶, 辛, 癸酸甘油酯, 包衣预混剂(聚乙二醇400, 羟丙基甲基纤维素, 二氧化钛)

【生产工艺】本品经过筛(20目)、混合、压片(1705mg/片, ±5%)、包衣(1750mg/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】

塑料瓶及封口膜: 均符合GB 4806.7《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》; 干燥剂: 符合YBB00122005《药用固体纸袋装硅胶干燥剂》。

【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





2024038155

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
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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）	225-375mg	GB 5009.92 第一法
每片含 维生素D <sub>3</sub> （以胆钙化醇计）	4-7.5μg	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、维生素D<sub>3</sub>：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D<sub>3</sub>）》的规定
- 3、聚维酮K30：应符合现行《中华人民共和国药典》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、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
- 6、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
- 7、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
- 8、交联聚维酮：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 9、聚乙二醇400：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定





2024038155

- 10、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
- 11、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
- 12、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
- 13、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
- 14、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

### 【包埋、微囊化】

表1.1、包埋（包埋（维生素D3（食用玉米淀粉、阿拉伯胶、辛，癸酸甘油酯、维生素D3））

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	0.15-0.18
干燥失重，%	≤ 0.1
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	≤ 0/25g
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g

### 【包衣预混剂】

表2、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
干燥失重，%	≤ 5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0





2024038155

菌落总数, CFU/g	$\leq 30000$
大肠菌群, MPN/g	$\leq 0.92$
霉菌和酵母, CFU/g	$\leq 50$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

