



进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	澳新维特® 钙维生素D片
	英文名	AuNewVita® Mega Calcium with Vit D
备案人	中文名	澳新维特制药有限公司
	英文名	AUNEWVITA PHARMACEUTICALS P TY LTD
备案人地址	中文地址	澳大利亚新南威尔士州艾坪市克力弗 路42号32室，邮编2121
	英文地址	Suite 32,42 Cliff Road Epping NSW 212 1
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J202500000003	
附 件	1 产品说明书；2 产品技术要求	





2025006796

备 注	
-----	--

2025年05月27日





附件1

保健食品产品说明书

食健备J202500000003

澳新维特® 钙维生素D片

【原料】柠檬酸钙, 维生素D₃

【辅料】微晶纤维素, 二氧化硅, 硬脂酸镁, 阿拉伯胶, 蔗糖, 聚维酮K30, 交联聚维酮, 交联羧甲纤维素钠, 食用玉米淀粉, 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 350mg、维生素D₃ 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 2 次， 每次 1 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】密闭，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。





附件2

保健食品产品技术要求

食健备J202500000003

澳新维特® 钙维生素D片

- 【原料】柠檬酸钙, 维生素D₃
- 【辅料】微晶纤维素, 二氧化硅, 硬脂酸镁, 阿拉伯胶, 蔗糖, 聚维酮K30, 交联聚维酮, 交联羧甲纤维素钠, 食用玉米淀粉, 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、混合、压片、包衣、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，%	≤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）	262.5-437.5mg	GB 5009.92 第一法
每片含 维生素D ₃ （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D3：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D3）》的规定
- 3、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
- 4、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
- 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、交联聚维酮：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 7、交联羧甲纤维素钠：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 8、聚维酮K30：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





2025006796

- 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、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
- 13、蔗糖：应符合现行 《中华人民共和国药典》的规定
- 14、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
- 15、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

【包埋、微囊化】

表1.1、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））

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%
干燥失重，%	≤ 5.0
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
霉菌及酵母菌，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





2025006796

总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌及酵母菌，CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	≤ 0/25g
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g

