



2025012852

## 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维生素K片                               |
|               | 英文名                                            | AuNew Vita® Mega Bone                          |
| 备案人           | 中文名                                            | 澳新维特制药有限公司                                     |
|               | 英文名                                            | AUNEWVITA PHARMACEUTICALS P<br>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<br>路42号32室，邮编2121             |
|               | 英文地址                                           | Suite 32,42 Cliff Road Epping NSW 212<br>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<br>Ltd |
| 产品生产国<br>(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J202500000005                               |                                                |
| 附件            | 1 产品说明书；2 产品技术要求                               |                                                |





2025012852

|     |  |
|-----|--|
| 备 注 |  |
|-----|--|

2025年05月27日





## 附件1

# 保健食品产品说明书

食健备J202500000005

## 澳新维特® 钙维生素D维生素K片

【原料】柠檬酸钙, 维生素K<sub>2</sub>（发酵法）, 维生素D<sub>3</sub>

【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, 交联聚维酮, 交联羧甲纤维素钠, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 蔗糖, 阿拉伯胶, 抗坏血酸棕榈酸酯, 辛, 癸酸甘油酯, 包衣预混剂（聚乙二醇400, 羟丙基甲基纤维素, 巴西棕榈蜡, 二氧化钛）

【功效成分及含量】每片含：钙 255mg、维生素D<sub>3</sub> 5μg、维生素K<sub>2</sub> 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 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】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。





附件2

保健食品产品技术要求

食健备J202500000005

澳新维特® 钙维生素D维生素K片

- 【原料】柠檬酸钙, 维生素K<sub>2</sub>（发酵法）, 维生素D<sub>3</sub>
- 【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, 交联聚维酮, 交联羧甲纤维素钠, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 蔗糖, 阿拉伯胶, 抗坏血酸棕榈酸酯, 辛, 癸酸甘油酯, 包衣预混剂（聚乙二醇400, 羟丙基甲基纤维素, 巴西棕榈蜡, 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 |





2025012852

|                       |             |                |
|-----------------------|-------------|----------------|
| 总砷（以 As计），mg/kg       | $\leq 1.0$  | GB 5009.11     |
| 总汞（以 Hg计），mg/kg       | $\leq 0.3$  | GB 5009.17     |
| 灰分，%                  | $\leq 50$   | GB 5009.4      |
| 崩解时限，min              | $\leq 60$   | 《中华人民共和国药典》    |
| 水分，%                  | $\leq 9.0$  | GB 5009.3      |
| 维生素C（以L-抗坏血酸计），g/100g | $\leq 0.02$ | GB 5009.86 第一法 |

【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  | $\leq 30000$ | GB 4789.2         |
| 大肠菌群，MPN/g  | $\leq 0.92$  | GB 4789.3 MPN 计数法 |
| 霉菌和酵母，CFU/g | $\leq 50$    | 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）                     | 200-318.75mg | GB 5009.92 第一法            |
| 每片含 维生素D <sub>3</sub> （以胆钙化醇计）  | 4-9μg        | GB 5009.82 第四法            |
| 每片含 维生素K <sub>2</sub> （以七烯甲萘醌计） | 32-72μg      | 1、维生素K <sub>2</sub> 含量的测定 |

#### 1、维生素K<sub>2</sub>含量的测定

本方法按卫生计生委公告《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K<sub>2</sub>（发酵法）》中的维生素K<sub>2</sub>检测方法相关内容执行。

##### A. 1试剂和材料

A. 1.1维生素K<sub>2</sub>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。





2025012852

### 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：

$$w = (A1 \times C1 \times V1) / (A2 \times m1) \dots\dots\dots (A.1)$$

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。

## 【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、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、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、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、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
- 9、交联聚维酮：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 10、聚乙二醇400：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 11、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
- 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、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
- 14、大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定





- 15、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
- 16、辛烯基琥珀酸淀粉钠：应符合GB 1886.370 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
- 17、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
- 18、蔗糖：应符合现行 《中华人民共和国药典》的规定
- 19、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
- 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

### 【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             | 经配料、预混、包装工艺制得                     |
| 含量             | 0.070—0.072%                      |
| 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））

| 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%                                |





2025012852

|                 |              |
|-----------------|--------------|
| 干燥失重, %         | $\leq 5.0$   |
| 铅（以Pb计）, mg/kg  | $\leq 2.0$   |
| 总砷（以As计）, mg/kg | $\leq 1.0$   |
| 菌落总数, CFU/g     | $\leq 30000$ |
| 大肠菌群, MPN/g     | $\leq 0.92$  |
| 霉菌及酵母菌, CFU/g   | $\leq 50$    |
| 沙门氏菌            | $\leq 0/25g$ |
| 金黄色葡萄球菌         | $\leq 0/25g$ |

**【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                                |
| 干燥失重, %         | $\leq 5.0$                        |
| 铅（以Pb计）, mg/kg  | $\leq 2.0$                        |
| 总砷（以As计）, mg/kg | $\leq 1.0$                        |
| 菌落总数, CFU/g     | $\leq 30000$                      |
| 大肠菌群, MPN/g     | $\leq 0.92$                       |
| 霉菌及酵母菌, CFU/g   | $\leq 50$                         |
| 沙门氏菌            | $\leq 0/25g$                      |
| 金黄色葡萄球菌         | $\leq 0/25g$                      |

