



国产保健食品备案凭证

产品名称	艾申特牌钙镁维生素D软胶囊
备案人	上海艾申特生物科技有限公司
备案人地址	上海市虹口区曲阳路800号1710室
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G202131000001
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	该产品为注册转备案产品。原产品名称及原注册批准文号：艾申特牌钙镁维生素D软胶囊（国食健字G20141324） 2023-07-07：该产品 1、“产品名称”中“艾申特牌钙镁维生素D软胶囊”变更为“FiiT1®钙镁维生素D软胶囊”。

2021年01月11日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202131000001

艾申特牌钙镁维生素D软胶囊

【原料】 碳酸钙, 碳酸镁, 维生素D₃

【辅料】 大豆油, 明胶, 纯化水, 甘油, 蜂蜡, 二氧化钛

【功效成分及含量】 每粒含: 钙 140mg 镁 50mg 维生素D₃ 2μg

【适宜人群】 需要补充钙、镁、维生素D₃ 的 4-17 岁人群及成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】 3岁以下人群

【保健功能】 补充钙、镁、维生素D

【食用量及食用方法】 每日 3 次, 每次 1 粒, 食用方法: 口服

【规格】 1 g/粒

【贮藏方法】 密封, 置干燥处

【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





附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202131000001

艾申特牌钙镁维生素D软胶囊

【原料】 碳酸钙, 碳酸镁, 维生素D3

【辅料】 大豆油, 明胶, 纯化水, 甘油, 蜂蜡, 二氧化钛

【生产工艺】 本品经混合、压丸、干燥（干燥温度20-28℃，24h）、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】

聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）或《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）

【感官要求】 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	囊皮呈白色，内容物呈白色
滋味、气味	具本品的特有滋味与气味，无异味
状 态	软胶囊，完整光洁，无粘连、无变形、无漏囊；内容物为膏状物，无劣变；无肉眼可见外来杂质

【鉴别】

本产品配方主要使用符合《保健食品原料目录 营养素补充剂》规定的原料品种，控制项目均已列入功效成分指标进行检测控制，因此未指定鉴别项内容。

【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





2020019649

总汞（以 Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
灰分，%	≤60	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤4.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
黄曲霉毒素B1，μg/kg	≤10	GB 5009.22

【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）	105-175 mg	GB 5009.92
每粒含 镁（以Mg计）	37.5-62.5 mg	GB 5009.241
每粒含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	1.6-3.6 μg	GB 5009.82

【装量差异指标】

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下胶囊剂的规定。

【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、碳酸镁：应符合GB 25587 《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸镁》的规定
- 3、维生素D₃：应符合《中华人民共和国药典》中维生素D₃的规定
- 4、大豆油：应符合GB/T 1535 《大豆油》的规定
- 5、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
- 6、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





- 7、蜂蜡：应符合GB 1886.87 《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定
- 8、二氧化钛：应符合GB 25577 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定
- 9、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

