



国产保健食品备案凭证

| | |
|-------|--|
| 产品名称 | 阿斯康健牌钙维生素D维生素K软胶囊 |
| 备案人 | 南宁海王健康生物科技有限公司 |
| 备案人地址 | 南宁市友谊路48-19号 |
| 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G201845001364 |
| 附件 | 1 产品说明书；2 产品技术要求 |
| 备注 | |

2018年11月07日



附件1

保健食品产品说明书

食健备G201845001364

阿斯康健牌钙维生素D维生素K软胶囊

【原料】 碳酸钙,维生素D₃,维生素K₂（发酵法）

【辅料】 大豆油,明胶,纯化水,甘油,二氧化钛

【功效成分及含量】 每粒含： 钙 250.0mg 维生素D₃ 4.8μg 维生素K₂ 32.0μg

【适宜人群】 需要补充钙、维生素D₃、维生素K₂ 的 成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】 6 岁以下人群

【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 2 次， 每次 1 粒， 食用方法： 吞服

【规格】 1.2 g/粒

【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G201845001364

阿斯康健牌钙维生素D维生素K软胶囊

- 【原料】 碳酸钙,维生素D3,维生素K2（发酵法）
- 【辅料】 大豆油,明胶,纯化水,甘油,二氧化钛
- 【生产工艺】 本品经混合、均质、过滤、压丸（1.2g/粒）、干燥、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：符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）规定的质量要求；塑料瓶：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）规定的质量要求；药品包装用铝箔：应符合《药品包装用铝箔》（YBB00152002-2015）规定的质量要求；聚氯乙烯固体药用硬片：应符合《聚氯乙烯固体药用硬片》（YBB00212005-2015)规定的质量要求；干燥剂：符合YBB00122005《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》中规定的要求
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

| 项 目 | 指 标 |
|-------|---------------------------------|
| 色 泽 | 胶囊壳为白色至淡黄色，内容物呈白色至淡黄色 |
| 滋味、气味 | 具本品特有的气味和滋味，无异味 |
| 状 态 | 软胶囊，内容物为油膏状物，无沉淀产生，无正常视力可见外来异物。 |

【鉴别】



无。本产品原料为碳酸钙、维生素K2（发酵法）、维生素D3，配方使用符合《保健食品原料目录（一）》规定的原料品种，控制项目碳酸钙（以钙元素计）、维生素K2（发酵法）、维生素D3已列入功效成分进行检测，因此未制定鉴别项内容。

【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 |
| 总汞（以 Hg计），mg/kg | ≤0.3 | GB 5009.17 |
| 灰分，% | ≤70 | 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 |

【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 功效成分指标



| 项 目 | 指 标 | 检测方法 |
|---------------------------------|----------------|-------------------------------------|
| 每粒含 钙（以Ca计） | 187.5-312.5 mg | GB 5009.92 |
| 每粒含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计） | 3.84-7.50 µg | GB 5009.82 |
| 每粒含 维生素K ₂ （以七烯甲萘醌计） | 25.60-50.00 µg | 按“1试样前处理”后，余同国家卫生和计划生育委员会公告2016年第8号 |

1试样前处理

取软胶囊样品40粒，剪破胶皮挤出内容物，混合均匀，精密称取内容物试样6g（精确至0.001g）于100mL容量瓶中，即为待测试样。

【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、维生素D₃：应符合《中华人民共和国药典》中维生素D₃的规定
- 3、维生素K₂（发酵法）：应符合卫计委公告2016年第8号的规定
- 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、纯化水：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定
- 7、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



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