



国产保健食品备案凭证

产品名称	益家元牌钙维生素D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G201945000004
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	<p>2019-04-30：变更产品技术要求中“污染物限量”：根据食用人群不同，分设以内容物计和以整粒计。</p> <p>2019-05-05：一、产品技术要求理化指标项目变更：1.“铅（以Pb计）$\leq 0.02\text{mg/kg}$”变更为“铅（以Pb计）$\leq 0.02\text{mg/kg}$（以内容物计）”；2.“总砷（以As计）$\leq 0.3\text{mg/kg}$”变更为“总砷（以As计）$\leq 0.3\text{mg/kg}$（以内容物计）”；3.“总汞（以Hg计）$\leq 0.02\text{mg/kg}$”变更为“总汞（以Hg计）$\leq 0.02\text{mg/kg}$（以内容物计）”。二、产品技术要求理化指标项目增加：1.铅（以Pb计）$\leq 2.0\text{mg/kg}$（以整粒计），检测方法：GB 5009.12；2.总砷（以As计）$\leq 1.0\text{mg/kg}$（以整粒计），检测方法：GB 5009.11；3.总汞（以Hg计）$\leq 0.3\text{mg/kg}$（以整粒计），检测方法GB 5009.17。三、删除【理化指标】项下“铅（以Pb计），mg/kg，以GB 5009.12第二法检测”和“总砷（以As计），mg/kg，以GB 5009.11第一法检测”的内容。</p>

2019年01月02日



附件1

保健食品产品说明书

食健备G201945000004

益家元牌钙维生素D软胶囊

【原料】 碳酸钙,维生素D₃

【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 4.3μg

【适宜人群】 需要补充钙、维生素D₃ 的 1-17 岁人群及成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】 1岁以下人群

【保健功能】 补充钙、维生素D

【食用量及食用方法】 1-3岁:每日1次,每次1粒,4-6岁:每日1次,每次1粒,7-10岁:每日2次,每次1粒,11-13岁:每日2次,每次1粒,14-17岁:每日2次,每次1粒,成人:每日2次,每次1粒,孕妇:每日2次,每次1粒,乳母:每日2次,每次1粒,食用方法: 吞服; 年龄较小者将囊皮刺破, 直接滴入口中或食物中食用

【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G201945000004

益家元牌钙维生素D软胶囊

- 【原料】** 碳酸钙,维生素D3
- 【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	胶囊壳为白色至浅黄色，内容物为白色至淡黄色
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，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	≤0.02	GB 5009.12
总砷（以 As计）， mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以 Hg计）， mg/kg	≤0.02	GB 5009.17
灰分， %	≤70.0	GB 5009.4
崩解时限， min	≤60	《中华人民共和国药典》

铅（以Pb计）， mg/kg， 以GB 5009.12第二法检测
总砷（以As计）， mg/kg， 以GB 5009.11第一法检测

【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）	200.0-312.5 mg	GB 5009.92
每粒含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	3.44-7.50 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、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、大豆油：应符合GB/T 1535 《大豆油》的规定
- 4、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
- 5、纯化水：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定
- 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、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