



## 国产保健食品备案凭证

产品名称	芝维生牌钙维生素D软胶囊
备案人	广西广德富生生物科技有限公司
备案人地址	广西南宁市宝塔医药产业园工业大道8号科研办公综合楼五层512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G201945001530
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2019年09月02日



附件1

## 保健食品产品说明书

食健备G201945001530

---

### 芝维生牌钙维生素D软胶囊

【原料】 碳酸钙, 维生素D<sub>3</sub>

【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 250.0mg 维生素D<sub>3</sub> 4.5μg

【适宜人群】 需要补充钙、维生素D<sub>3</sub> 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、维生素D

【食用量及食用方法】 每日 1 次, 每次 2 粒, 食用方法: 口服

【规格】 1.1 g/粒

【贮藏方法】 密封, 置阴凉干燥处保存

【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G201945001530

芝维生牌钙维生素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, 蜂蜡, 二氧化钛

【生产工艺】本品经混合、压丸、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】

应符合YBB00122002-2015口服固体药用高密度聚乙烯瓶。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	外观呈白色，内容物呈白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状 态	完整光洁的软胶囊，内容物为油状物；无正常视力可见的外来异物

【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	$\leq 2.0$	GB 5009.12
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，%	$\leq 75$	GB 5009.4
崩解时限，min	$\leq 60$	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	$\leq 3.0$	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	$\leq 0.25$	GB 5009.227

【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 <sub>3</sub> （以胆钙化醇计）	3.6-7.5 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、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