



## 国产保健食品备案凭证

|       |  |
|-------|--|
| 产品名称  | 益家元牌钙维生素A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G201945002002                               |
| 附件    | 1 产品说明书；2 产品技术要求                               |
| 备注    |  |

2019年11月20日



附件1

## 保健食品产品说明书

食健备G201945002002

### 益家元牌钙维生素A维生素D软胶囊

【原料】碳酸钙, 醋酸视黄酯, 维生素D<sub>3</sub>

【辅料】明胶, 纯化水, 大豆油, 甘油, 二氧化钛

【功效成分及含量】每粒含: 钙 250mg 维生素A 195μg 维生素D<sub>3</sub> 3.5μg

【适宜人群】需要补充钙、维生素A、维生素D<sub>3</sub> 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A、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1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; 年龄较小者或吞咽困难者, 可将囊皮刺破滴入口中或食物中食用

【规格】1.0 g/粒

【贮藏方法】密封, 阴凉干燥处避光保存。

【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G201945002002

## 益家元牌钙维生素A维生素D软胶囊

【原料】碳酸钙, 醋酸视黄酯, 维生素D3

【辅料】明胶, 纯化水, 大豆油, 甘油, 二氧化钛

【生产工艺】本品经混合、均质、过滤、压丸（内容物理论装量为1.0g/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：应符合YBB00122002-2015《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》规定的质量要求；

塑料瓶：应符合GB 4806.7《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》规定的质量要求；

药用铝箔：应符合YBB00152002-2015《药用铝箔》规定的质量要求；

聚氯乙烯固体药用硬片：应符合YBB00212005-2015《聚氯乙烯固体药用硬片》规定的质量要求；

干燥剂：应符合YBB00122005-2015《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   | 胶囊壳呈白色至淡黄色，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，无正常视力可见外来异物。 |

**【鉴别】**

无。

本产品配方主要使用符合《保健食品原料目录(一)》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  | ≤0.02（以内容物计） | GB 5009.12  |
| 总砷（以 As计），mg/kg | ≤0.3（以内容物计）  | GB 5009.11  |
| 总汞（以 Hg计），mg/kg | ≤0.02（以内容物计） | 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 |
| 过氧化值，g/100g     | ≤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  | ≤1000（以内容物计） | GB 4789.2         |
| 大肠菌群，MPN/g  | ≤0.43（以内容物计） | GB 4789.3 MPN 计数法 |
| 霉菌和酵母，CFU/g | ≤50（以内容物计）   | 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A（以视黄醇计）                | 156.0-298.8 μg | 按GB 1903.31测得醋酸视黄酯含量，按维生素A指标计算公式计算视黄醇含量 |
| 每粒含 维生素D <sub>3</sub> （以胆钙化醇计） | 2.8-6.3 μg     | 企业自建方法：维生素D <sub>3</sub> 的测定            |

维生素A（以视黄醇计）指标计算公式：

维生素 A（以视黄醇计）= 醋酸视黄酯含量（μg/g）÷328.50 × 286.45

328.50 — 醋酸视黄酯分子量

286.45 — 视黄醇分子量

维生素D<sub>3</sub>的测定

#### 1原理

试样中维生素 D<sub>3</sub>，经正己烷提取，用高效液相色谱法分析，采用外标法定量。

#### 2仪器

电子分析天平，离心机，旋涡混合器，高效液相色谱仪。

#### 3试剂

正己烷（色谱纯）、异丙醇（色谱纯）、正己烷（优级纯）

标准品：维生素 D<sub>3</sub>

#### 4分析方法

##### 4.1 仪器条件与参数



色谱柱：以氨基键合硅胶为填充剂， 250×4.6mm ， 5μm 或等效色谱柱

柱温： 30℃

流速： 1.0ml/ 分钟

流动相：正己烷 ： 异丙醇 =99 ： 1 。

检测波长： 264nm

进样体积： 20μl

#### 4.2 标准品溶液制备

称取维生素 D<sub>3</sub> 对照品约 10mg， 精密称定，置于 100ml 棕色容量瓶中，加正己烷溶解，定容摇匀，得标准储备液。精密移取标准储备液 0.1ml 至 10ml 容量瓶中，加正己烷定容，摇匀，即得。

#### 4.3 样品供试液制备

收集软胶囊内容物适量，混匀，精密称取 5g 样品，于 50ml 离心管中，加正己烷 10ml 混匀，旋涡混合提取2 分钟， 5000r/ 分钟离心3 分钟，转移上清液。残渣加入正己烷重复提取2 次，每次 5ml。 合并3 次上清液于 25ml 棕色容量瓶中，加正己烷定容，摇匀。滤过，取续滤液，即得。

#### 4.4 测定

精密吸取标准品溶液与样品供试液各 20μl 注入高效液相色谱仪检测，以外标法定量，即得。

#### 4.5 结果计算

含量计算公式： $X=C \times V \times \omega / m$

X— 试样中维生素 D<sub>3</sub> 含量， μg/g ；

C— 试样中维生素 D<sub>3</sub> 浓度， μg/ml ；

V— 供试液稀释的体积， ml ， V=25 。

m— 供试品取样量， g ；

ω — 维生素 D<sub>3</sub> 标准品纯度。

#### 【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、醋酸视黄酯：应符合GB 14750 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素A》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、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、大豆油：应符合GB/T 1535 《大豆油》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