

## 国产保健食品备案凭证

产品名称	益家元牌钙维生素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G201945002005
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G201945002005

---

### 益家元牌钙维生素D维生素K软胶囊

【原料】 碳酸钙, 维生素D<sub>3</sub>, 维生素K<sub>2</sub>（发酵法）

【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D<sub>3</sub> 4.8μg 维生素K<sub>2</sub> 35μg

【适宜人群】 需要补充钙、维生素D<sub>3</sub>、维生素K<sub>2</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、维生素K

【食用量及食用方法】 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1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, 直接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G201945002005

## 益家元牌钙维生素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】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（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	≤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
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	≤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 <sub>3</sub> （以胆钙化醇计）	3. 84-7. 50 μg	企业自建方法：维生素D <sub>3</sub> 的测定
每粒含 维生素K <sub>2</sub> （以七烯甲萘醌计）	28-50 μg	国家卫生和计划生育委员会公告2016年第8号

## 维生素D<sub>3</sub>的测定

### 1概述

为确保维生素 D<sub>3</sub> 的检测方法适用于益家元牌多种维生素片产品, 按照 GB/T27404-2008 《实验室质量控制规范》的要求进行方法学验证。

本次方法学验证, 以益家元牌钙维生素 A 维生素 D 软胶囊, 益家元牌钙维生素 D 维生素 K 软胶囊作为方法学验证的试验样品。

### 2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。

### 3仪器

电子分析天平, 离心机, 旋涡混合器, 高效液相色谱仪。

### 4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>

### 5分析方法

#### 5.1 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

## 5.2 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。

## 5.3 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, 漩涡混合提取 2 分钟, 以 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。

## 5.4 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。

## 5.5 结果计算

$$X=C \times V \times \omega / m$$

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、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）：应符合卫生计生委公告2016年第8号的规定
- 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