

国产保健食品备案凭证

产品名称	富莱欣牌钙维生素D软胶囊
备案人	南宁富莱欣生物科技有限公司
备案人地址	南宁市高新区科园西十路十九号
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G201745000291
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	2020-03-06：产品名称由“富莱欣牌钙维生素D软胶囊”变更为“奥斯莱康牌钙维生素D软胶囊”。

2017年12月27日

附件1

保健食品产品说明书

食健备G201745000291

富莱欣牌钙维生素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, 菜籽油, 维生素E

【功效成分及含量】 每粒含: 钙 313.6mg 维生素D3 4.5μg

【适宜人群】 需要补充钙、维生素D3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 1 粒, 食用方法: 口服, 4-6岁人群可根据需要将软胶囊剪开后滴入口中

【规格】 1.2 g/粒

【贮藏方法】 密封, 置阴凉干燥处

【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G201745000291

富莱欣牌钙维生素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, 菜籽油, 维生素E
- 【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】

塑料瓶，应符合《食品包装用塑料瓶》（Q/CGSY 1）或《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）；聚乙烯瓶，应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB 00122002）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	囊皮呈白色，内容物呈白色至类白色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
状 态	软胶囊，内容物为混悬油状物，无正常视力可见外来异物

【鉴别】

无。本品技术要求规定功效成分钙、维生素D3的检测方法为国标方法，方法均可定性且定量测出其成分及含量，故未制定鉴别项。

【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，%	≤80	GB 5009.4
酸价，mgKOH/g	≤3.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》加挡板

【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）	250-392 mg	GB 5009.92
每粒含 维生素D3（以胆钙化醇计）	3.6-8.1 µg	GB 5413.9

【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
- 8、菜籽油：应符合GB/T 1536 《菜籽油（含第1号修改单）》的规定
- 9、维生素E：应符合GB 1886.233 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定

【预混料】

表1.1、预混（维生素D3、菜籽油、维生素E）

项 目	指标
感官要求	淡黄色的油，无异物，无异味
制法	经混合、包装工艺制得
含量	≥1000000IU/g
酸价	≤2.0mgKOH/g

过氧化值	$\leq 0.19\text{g}/100\text{g}$
菌落总数	$\leq 30000\text{CFU}/\text{g}$
霉菌、酵母	$\leq 50\text{CFU}/\text{g}$
大肠菌群	$\leq 0.92\text{MPN}/\text{g}$