



国产保健食品备案凭证

产品名称	帝亿概 [®] 钙维生素D维生素E胶囊
备案人	广西强寿药业集团有限公司
备案人地址	广西梧州市苍梧县旺甫强寿路1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G202045000809
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2020年05月12日



附件1

保健食品产品说明书

食健备G202045000809

帝亿概[®] 钙维生素D维生素E胶囊

【原料】磷酸氢钙, 维生素D₃, d1 - α -醋酸生育酚

【辅料】辛烯基琥珀酸淀粉钠, 硬脂酸镁, 阿拉伯胶, 白砂糖, 食用玉米淀粉, 抗坏血酸钠, 辛, 癸酸甘油酯, 麦芽糊精, 二氧化硅, 空心胶囊

【功效成分及含量】每粒含: 钙 97.8mg 维生素D₃ 1.25 μ g 维生素E 5mg

【适宜人群】需要补充钙、维生素D₃、维生素E的 11-17 岁人群及成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】10岁以下人群

【保健功能】补充钙、维生素D、维生素E

【食用量及食用方法】每日 2 次, 每次 2 粒, 食用方法: 口服, 温水送服

【规格】0.43 g/粒

【贮藏方法】密封, 置干燥处保存

【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G202045000809

帝亿概® 钙维生素D维生素E胶囊

- 【原料】磷酸氢钙, 维生素D3, dl - α -醋酸生育酚
- 【辅料】辛烯基琥珀酸淀粉钠, 硬脂酸镁, 阿拉伯胶, 白砂糖, 食用玉米淀粉, 抗坏血酸钠, 辛, 癸酸甘油酯, 麦芽糊精, 二氧化硅, 空心胶囊
- 【生产工艺】本品经过筛（过100目筛）、混合（先等量递增法混匀，后用槽型混合机混30分钟）、装囊（每粒0.43g，装量差异控制为 $\geq 91\%$ ）、包装（铝塑泡罩，12粒/板）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】
- 聚氯乙烯固体药用硬片符合《国家药品包装容器（材料）标准 聚氯乙烯固体药用硬片》（YBB00212005-2015）；药用铝箔符合《国家药品包装容器（材料）标准 药品包装用铝箔》（YBB000152002-2015）
- 【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	内容物为白色或类白色粉末，色泽均匀



滋味、气味	具有本品固有的香气，味微酸，无异味
状 态	本品为胶囊剂，平整光滑，无破裂，内容物为粉末状

【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	≤ 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
水分，%	≤ 9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤ 85	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 30	《中华人民共和国药典》

【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	$\leq 0/25g$	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）	73.35-122.2 mg	GB 5009.92
每粒含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	1-2.25 µg	GB 5009.82
每粒含 维生素E（以d-α-生育酚计）	4-6.25 mg	GB 5009.82

【装量差异指标】

按《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下胶囊剂的规定测定，装量差异应不得低于粒重的91%。

【原辅料质量要求】

- 1、磷酸氢钙：应符合GB 1886.3 《食品安全国家标准 食品添加剂 磷酸氢钙》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、dl-α-醋酸生育酚：应符合GB 14756 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（dl-α-醋酸生育酚）》的规定
- 4、辛烯基琥珀酸淀粉钠：应符合GB 28303 《食品安全国家标准 食品添加剂 辛烯基琥珀酸淀粉钠》的规定
- 5、硬脂酸镁：应符合现行《中华人民共和国药典》 硬脂酸镁的规定
- 6、阿拉伯胶：应符合GB 29949 食品安全国家标准 食品添加剂 阿拉伯胶的规定
- 7、白砂糖：应符合GB/T 317 《白砂糖》的规定
- 8、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 《食用玉米淀粉》的规定
- 9、抗坏血酸钠：应符合GB 1886.44 《食品安全国家标准 食品添加剂 抗坏血酸钠》的规定
- 10、辛，癸酸甘油酯：应符合GB28302 食品安全国家标准 食品添加剂 辛，癸酸甘油酯的规定
- 11、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定
- 12、二氧化硅：应符合GB 25576 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定



13、空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定

【预混料】

表1.1、预混（维生素E）

项 目	指标
感官要求	为白色、类白色或微黄色粉末。
制法	经乳化、喷雾干燥、过筛工艺制得
含量	50.5%~57.5%
失重	≤3.0%
粒度	全部通过40目筛，通过60目筛的≥90%，通过100目筛的≤15%
铅	≤2.0mg/kg
砷	≤1.0mg/kg
重金属	≤10mg/kg

表1.2、预混（维生素D3）

项 目	指标
感官要求	为白色或类白色粉末。
制法	经乳化、喷雾制粒、流化干燥、过筛等工艺制得
含量	≥10.0万IU/G
失重	≤5.0%
粒度	全部通过20目筛，通过40目筛≥90.0%，通过100目筛≥45.0%。
铅	≤2.0mg/kg
砷	≤1.0mg/kg



重金属	$\leq 10\text{mg/kg}$
-----	-----------------------