



国产保健食品备案凭证

产品名称	汉森元牌钙维生素D维生素K软胶囊
备案人	广西泰和制药有限公司
备案人地址	钦州市皇马工业园
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G202245002036
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2022年08月12日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202245002036

汉森元牌钙维生素D维生素K软胶囊

【原料】碳酸钙, 维生素K₂ (发酵法), 维生素D₃

【辅料】大豆油, 明胶, 甘油, 蜂蜡, 二氧化钛, 玉米油, 二丁基羟基甲苯(BHT), 纯化水

【功效成分及含量】每粒含: 钙 275mg、维生素D₃ 6μg、维生素K₂ 30μg

【适宜人群】需要补充钙、维生素D、维生素K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】每日 1 次, 每次 1 粒, 食用方法: 口服

【规格】1.2 g/粒

【贮藏方法】密封, 避光, 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G202245002036

汉森元牌钙维生素D维生素K软胶囊

- 【原料】 碳酸钙, 维生素K2（发酵法）, 维生素D3
- 【辅料】 大豆油, 明胶, 甘油, 蜂蜡, 二氧化钛, 玉米油, 二丁基羟基甲苯(BHT), 纯化水
- 【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】
- 本品内包装采用口服固体药用高密度聚乙烯瓶，应符合YBB00122002的规定。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	囊皮呈乳白色，内容物呈乳白色或白色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状 态	软胶囊，胶囊整洁，无粘结、变形、漏囊等现象；内容物为油状混悬液。无正常视力可见外来异物

- 【鉴别】
- 无。本产品原料为碳酸钙、维生素D3和维生素K2，已将其作为功效成分/标志性成分分别进行检测，因此未制定鉴别项。
- 【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, %	≤60	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
黄曲霉毒素B1, μg/kg	≤10. 0	GB 5009. 22

【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/（以整粒计）g	≤30000	GB 4789. 2
大肠菌群, MPN/（以整粒计）g	≤0. 92	GB 4789. 3
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 功效成分或标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
每粒含 钙（以Ca计）	250-343. 7mg	GB 5009. 92
每粒含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	4. 8-10. 8μg	GB 5009. 82
每粒含 维生素K ₂ （以七烯甲萘醌计）	24-54μg	国家卫生计生委员会公告2016年第8号附件3附录A. 4维生素K2含量的测定

【装量差异指标】

胶囊剂的装量差异应符合现行《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、大豆油：应符合GB/T 1535 《大豆油》的规定
- 5、明胶：应符合现行《中华人民共和国药典》胶囊用明胶的规定





- 6、甘油：应符合现行《中华人民共和国药典》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 1886.341 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定
- 9、玉米油：应符合GB/T 19111 《玉米油》的规定
- 10、二丁基羟基甲苯(BHT)：应符合GB 1900 《食品安全国家标准 食品添加剂 二丁基羟基甲苯（BHT）》的规定
- 11、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

【预混料】

表1.1、预混（维生素D3油）

项 目	指标
感官要求	淡黄色至黄色，无酸败味，具粘性油状液体
制法	经混合工艺制得
含量	97.0-105.0万IU
总砷（以As计）	$\leq 1.0\text{mg/kg}$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$
铅（以Pb计）	$\leq 2.0\text{mg/kg}$
霉菌和酵母	$\leq 50\text{CFU/g}$
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$
大肠菌群	$\leq 0.92\text{MPN/g}$
过氧化值	$\leq 7.5\text{mmol/kg}$
菌落总数	$\leq 30000\text{CFU/g}$
酸价	$\leq 1.0\text{mgKOH/g}$
来源	维生素D3、二丁基羟基甲苯(BHT)、玉米油

表1.2、预混（维生素K2油）

项 目	指标
感官要求	浅黄色澄清或微混浊油状，本品特有的气味、滋味，无异味，无正常视力可见的杂质
制法	经混合工艺制得
含量	1425-1650ppm
过氧化值	$\leq 5.0\text{mmol/kg}$





总砷（以As计）	≤0.1mg/kg
滴滴滴	≤0.05mg/kg
铅（以Pb计）	≤0.1mg/kg
酸价	≤1.0mgKOH/g
镉（Cd）	≤0.1mg/kg
总汞（以Hg计）	≤0.05mg/kg
菌落总数	≤30000CFU/g
来源	维生素K2、大豆油
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
大肠菌群	≤0.92MPN/g
沙门氏菌	≤0/25g
霉菌和酵母	≤50CFU/g
六六六	≤0.05mg/kg

