

国产保健食品备案凭证

| | |
|-------|---|
| 产品名称 | 御芝林牌钙维生素D软胶囊 |
| 备案人 | 河北御芝林药业有限公司 |
| 备案人地址 | 邢台市东出口五公里处（南和县工业园区） |
| 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G202013001500 |
| 附件 | 1 产品说明书；2 产品技术要求 |
| 备注 | 2021-04-19：该产品名称中“御芝林牌钙维生素D软胶囊”变更为“优韧集牌钙维生素D软胶囊”。 |

2020年08月21日

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202013001500

御芝林牌钙维生素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,蜂蜡,二氧化钛

【功效成分及含量】 每粒含: 钙 280mg 维生素D₃ 3.6μg

【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 2 粒, 食用方法: 口服, 饭后温开水送服

【规格】 1.2 g/粒

【贮藏方法】 密封, 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G202013001500

御芝林牌钙维生素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,蜂蜡,二氧化钛

【生产工艺】 本品经混合、均质、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】

口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》(YBB 00122 002)

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

| 项 目 | 指 标 |
|-------|-------------------------------------|
| 色 泽 | 囊皮白色至类白色,内容物呈白色至类白色, |
| 滋味、气味 | 具植物油特有的滋味、气味、无异味 |
| 状 态 | 不得有粘连、变形或破裂等现象;内容物为半固体状;无正常视力可见外来异物 |

【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 |
| 关闭 | 40~55 | 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 | 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/g | ≤1000 | 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） | 210-350 mg | GB/T 5009.92 |
| 每粒含维生素D ₃ （以胆钙化醇计） | 2.88-4.5 μg | GB/T 5009.82 |

【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、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
- 6、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
- 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、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

打印

关闭