

## 国产保健食品备案凭证

产品名称	高贝利欣牌钙维生素D维生素K软胶囊
备案人	河北百消丹药业有限公司
备案人地址	安国市现代中药工业园区同仁堂路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G202113000336
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	<p>2021-03-01：同意申请人提交的变更申请。将已备案产品高贝利欣牌钙维生素D维生素K软胶囊产品技术要求表4，功效成分指标中的“维生素K2（以七烯甲萘醌计）单位由'g/粒'修改为'μg/粒'。申报原因：申请人在填写产品技术要求时录入错误。</p> <p>2021-03-26：该产品 1、“功效成分指标”中“”变更为“每粒含 维生素D3（以胆钙化醇计）1.34-2.5μg”。</p> <p>2021-04-19：将产品技术要求，预混料 表1.1中含量项目的指标由≥015%变更为≥0.15%。</p>

2021年02月19日

## 附件1

# 保健食品产品说明书

食健备G202113000336

---

## 高贝利欣牌钙维生素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,葵花籽油,甘油,大豆油,二氧化钛,蜂蜡,辛, 癸酸甘油酯

**【功效成分及含量】** 每粒含: 钙 92mg 维生素D<sub>3</sub> 1.67μg 维生素K<sub>2</sub> 13.3μg

**【适宜人群】** 需要补充钙、维生素D<sub>3</sub>、维生素K<sub>2</sub> 的 14-17 岁人群及成人、孕妇、乳母

**【不适宜人群】** 13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 2 次, 每次 3 粒, 食用方法: 口服

**【规格】** 0.5 g/粒

**【贮藏方法】** 密封, 置阴凉干燥处保存

**【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G202113000336

## 高贝利欣牌钙维生素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,葵花籽油,甘油,大豆油,二氧化钛,蜂蜡,辛, 癸酸甘油酯

【生产工艺】 本品经混合、均质、过滤、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：符合YBB 00122002《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》

【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，内容物呈白色至类白色
滋味、气味	具有产品特有的滋味和气味，无异味
状 态	软胶囊，内容物为油状，无正常视力可见外来物

【鉴别】

本品为补充钙、维生素D、维生素K,功效成分制定了钙、维生素D3、维生素K2指标的检测，故未制定鉴别指标

【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
关闭，mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
灰分，%	≤50	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,ug/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	≤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）	69-115 mg	GB 5009.92
每粒含维生素D <sub>3</sub> （以胆钙化醇计）	1.34-2.5 mg	GB 5009.82
每粒含维生素K <sub>2</sub> （以七烯甲萘醌计）	10.7-16.6 g	国家卫生和计划生育委员会公告（2016年第8号）

**【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D<sub>3</sub>：应符合《中华人民共和国药典》中维生素D<sub>3</sub>的规定
- 3、维生素K<sub>2</sub>（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、葵花籽油：应符合GB/T 10464《葵花籽油》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、大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》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
- 9、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

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  
1 符合现行《中华人民共和国药典》的规定

关闭

### 【预混料】

表1.1、预混（维生素K2、大豆油）

项 目	指标
感官要求	黄色油状液体，无异味，无肉眼可见杂质
制法	经配料、混合工艺制得
含量	≥015%
酸价，mgKOH/g	≤4.0
过氧化值，g/100g	≤0.25
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

表1.2、预混（维生素D3、辛癸酸甘油酯、葵花籽油）

项 目	指标
感官要求	清澈淡黄色至黄色油状液体
制法	经配料、混合工艺制得
含量	≥2.5%
酸价，mgKOH/g	≤4.0
过氧化值，g/100g	≤0.25
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

打印

沙门氏菌  
关闭

$\leq 0/25g$