



2021002083

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	

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

【功效成分及含量】 每粒含: 钙 92mg 维生素D₃ 1.67μg 维生素K₂ 13.3μg

【适宜人群】 需要补充钙、维生素D₃、维生素K₂ 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



2021002083

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
-----	-----	------



2021002083

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，%	≤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 ₃ （以胆钙化醇计）	1.34-2.5 mg	GB 5009.82
每粒含 维生素K ₂ （以七烯	10.7-16.6 g	国家卫生和计划生育委员会公告（2016年第8号）



2021002083

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）：应符合卫计委公告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
- 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、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



2021002083

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	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

表1.2、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	$\geq 0.15\%$
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	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$