



2019026054

国产保健食品备案凭证

产品名称	乐赛仙牌钙维生素D维生素K软胶囊
备案人	华北制药股份有限公司
备案人地址	石家庄市经济技术开发区海南路115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G201913002409
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2019年12月31日



附件1

保健食品产品说明书

食健备G201913002409

乐赛仙牌钙维生素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】 大豆油, 明胶, 纯化水, 甘油, 蜂蜡, 二氧化钛, 葵花籽油, 维生素E

【功效成分及含量】 每粒含: 钙 180mg 维生素D₃ 3μg 维生素K₂ 20.2μg

【适宜人群】 需要补充钙、维生素D₃、维生素K₂ 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 2 粒, 食用方法: 口服, 温水送服

【规格】 800 mg/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G201913002409

乐赛仙牌钙维生素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】 大豆油, 明胶, 纯化水, 甘油, 蜂蜡, 二氧化钛, 葵花籽油, 维生素E

【生产工艺】 本品经混合、均质、过滤(过80目筛)、压丸(平均装量 $800 \pm 7.5\%$ (mg/粒))、干燥(囊皮水分 $\leq 10\%$)、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】

口服固体药用聚酯瓶应符合《口服固体药用聚酯瓶》(YBB00262002-2015)

【感官要求】 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	囊皮为白色, 内容物为白色
滋味、气味	具本品应有的滋味和气味, 无异味
状 态	软胶囊, 内容物为油状物, 无正常视力可见外来杂质

【鉴别】

无



2019026054

【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，%	≤55.0	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，mmol/kg	≤5.0	GB 5009.227
黄曲霉毒素B1，μg/kg	≤10	GB 5009.22
铬(Cr), mg/kg	≤2(为软胶囊囊壳测定值)	《中国药典》

【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	≤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）	135-225 mg	GB 5009.92
每粒含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	2.4-5.4 μg	GB 5009.82
每粒含 维生素K ₂ （以七烯甲萘醌计）	16.2-36.4 μg	卫生计生委公告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GB 6783 《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定
- 6、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 7、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
- 8、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
- 9、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
- 10、葵花籽油：应符合GB/T 10464 《葵花籽油》的规定
- 11、维生素E：应符合GB 1886.233 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定

【预混料】

表1.1、预混（维生素D₃油）

项 目	指 标
-----	-----



2019026054

感官要求	淡黄色透明油状液体，无异味，无异臭，无腐败及霉变现象，无可见的外来杂质
制法	经混合工艺制得
含量	≥ 100 万IU/g
来源	维生素D3、葵花籽油、维生素E
鉴别	在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液主峰的保留时间与对照品溶液主峰的保留时间一致
酸价，mgKOH/g	≤ 4.0
过氧化值，mmol/kg	≤ 5.0
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/mL	≤ 1000
大肠菌群，MPN/mL	≤ 0.43
霉菌和酵母，CFU/mL	≤ 50
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$