



2019013913

## 国产保健食品备案凭证

产品名称	华北牌钙维生素D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G201913001263
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2019年07月19日



附件1

## 保健食品产品说明书

食健备G201913001263

---

### 华北牌钙维生素D软胶囊

**【原料】** 碳酸钙, 维生素D<sub>3</sub>

**【辅料】** 大豆油, 明胶, 纯化水, 甘油, 蜂蜡, 二氧化钛, 山梨酸钾(以山梨酸计)

**【功效成分及含量】** 每粒含: 钙 180.0mg 维生素D<sub>3</sub> 3.0μg

**【适宜人群】** 需要补充钙、维生素D<sub>3</sub> 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 2~3 粒, 食用方法: 口服, 饭后温开水送服

**【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



2019013913

## 附件2

## 保健食品产品技术要求

食健备G201913001263

## 华北牌钙维生素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, 山梨酸钾(以山梨酸计)

【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); 聚氯乙烯固体药用硬片应符合《聚氯乙烯固体药用硬片》(YBB00212005-2015); 药用铝箔应符合《药用铝箔》(YBB00152002-2015); 干燥剂应符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》(YBB00122005-2015)

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	内容物为白色
滋味、气味	具本品的正常滋味, 无异味



2019013913

状 态	软胶囊，内容物为油状物，无肉眼可见的外来杂质
-----	------------------------

**【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
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
铬（以Cr计），mg/kg	≤2（为软胶囊囊壳测定值）	《中国药典》
黄曲霉毒素B1，μg/kg	≤10	GB 5009.22
山梨酸钾（以山梨酸计），g/kg	≤0.5	GB 5009.28

**【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



2019013913

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
志贺氏菌	≤0/25g	GB 4789.5
溶血性链球菌	不得检出	GB 4789.11

【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 <sub>3</sub> (以胆钙化醇计)	2.4-5.4 μg	GB 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、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、纯化水：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定
- 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、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 25577 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定



2019013913

9、山梨酸钾(以山梨酸计)：应符合GB 1886.39 《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨酸钾》的规定