



国产保健食品备案凭证

产品名称	零千牌钙维生素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G201913001722
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2019年10月08日



附件1

保健食品产品说明书

食健备G201913001722

零千牌钙维生素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, 日落黄

【功效成分及含量】 每粒含: 钙 225.0mg 维生素D₃ 5.0μg 维生素K₂ 40.0μg

【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】 4-6岁:每日1次,每次1粒,7-10岁:每日1次,每次1粒,11-13岁:每日1次,每次2粒,14-17岁:每日1次,每次2粒,成人:每日1次,每次2粒,孕妇:每日1次,每次2粒,乳母:每日1次,每次2粒,食用方法:口服,温水送服

【规格】 1000 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G201913001722

零千牌钙维生素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, 日落黄

【生产工艺】 本品经混合、均质、过滤(过80目筛)、压丸(平均装量 $1000 \pm 7.5\%$ (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); 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	囊皮颜色为橙色, 色泽均匀, 内容物为白色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味, 无异味
状 态	软胶囊, 完整光洁, 无肉眼可见杂质, 内容物为油状物

【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
灰分，%	≤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，mmol/kg	≤5.0	GB 5009.227
黄曲霉毒素B ₁ ，ug/kg	≤10	GB 5009.22
日落黄，g/kg	≤0.1	GB 5009.35
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



2019018524

沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
志贺氏菌	不得检出	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）	169-281 mg	GB 5009.92
每粒含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	4-9.0 μg	GB 5009.82
每粒含 维生素K ₂ （以七烯甲萘醌计）	32-72 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《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定
- 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、日落黄：应符合GB 6227.1 《食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄》的规定