



国产保健食品备案凭证

产品名称	康源晨光牌钙维生素D软胶囊
备案人	晨光生物科技集团邯郸有限公司
备案人地址	河北省邯郸市经济开发区邯临路以北、尚璧东街以东、时代大街以西
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G201913001926
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2019年11月12日



附件1

保健食品产品说明书

食健备G201913001926

康源晨光牌钙维生素D软胶囊

【原料】 碳酸钙, 维生素D₃

【辅料】 明胶, 纯化水, 甘油, 大豆油, 蜂蜡, 二氧化钛, 玉米油, 二丁基羟基
甲苯(BHT)

【功效成分及含量】 每粒含: 钙 224.0mg 维生素D₃ 4.0μg

【适宜人群】 需要补充钙、维生素D₃ 的 7-17 岁人群及成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】 6 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 2 次, 每次 1 粒, 食用方法: 吞服

【规格】 1 g/粒

【贮藏方法】 密闭, 置阴凉干燥避光处

【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G201913001926

康源晨光牌钙维生素D软胶囊

【原料】 碳酸钙, 维生素D3

【辅料】 明胶, 纯化水, 甘油, 大豆油, 蜂蜡, 二氧化钛, 玉米油, 二丁基羟基甲苯 (BHT)

【生产工艺】 本品经混合、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应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》(YBB 001220 02); 口服固体药用聚酯瓶应符合《口服固体药用聚酯瓶》(YBB 00262002)

【感官要求】 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	胶囊壳为白色, 内容物呈白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味, 无异味
状 态	软胶囊, 外观光洁; 内容物为油状液体, 无正常视力可见外来异物

【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，%	≤60	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，μg/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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤0.43	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）	168-280 mg	GB 5009.92
每粒含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	3.2-7.2 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D₃：应符合《中华人民共和国药典》中维生素D₃的规定
- 3、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
- 4、纯化水：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定
- 5、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
- 6、大豆油：应符合GB/T 1535 《大豆油》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
- 9、玉米油：应符合GB/T 19111 《玉米油》的规定
- 10、二丁基羟基甲苯(BHT)：应符合GB 1900 《食品安全国家标准 食品添加剂 二丁基羟基甲苯(BHT)》的规定

【预混料】

表1.1、预混（维生素D₃、玉米油、二丁基羟基甲苯（BHT））

项 目	指 标
感官要求	淡黄色透明油状液体
制法	经混合工艺制得



2019021272

含量	$\geq 1,000,000$ IU/g
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.1
酸价，mgKOH/g	≤ 2.0
过氧化值，g/100g	0.25
菌落总数，CFU/g	≤ 1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
大肠菌落，MPN/g	≤ 0.43
金黄色葡萄球菌	0/25g
沙门氏菌	0/25g