

国产保健食品备案凭证

产品名称	营养屋® 钙维生素D软胶囊
备案人	营养屋（成都）生物医药有限公司
备案人地址	四川省成都市彭州市致和镇大龙潭南路99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G201951001376
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	<p>该产品为注册转备案产品。</p> <p>2023-08-17：1、该产品名称“营养屋®钙维生素D软胶囊”变更为“GOP®钙维生素D软胶囊”；2、原辅料标准变更：“二氧化钛：GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》变更为GB 1886.341《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》”、“麦芽糊精：GB/T 20884《麦芽糊精》变更为GB/T 20882.6《淀粉糖质量要求 第6部分：麦芽糊精》”、“磷酸三钙：GB 25558《食品安全国家标准 食品添加剂 磷酸三钙》变更为GB 1886.332《食品安全国家标准 食品添加剂 磷酸三钙》”。</p>

2019年08月09日

附件1

保健食品产品说明书

食健备G201951001376

营养屋[®] 钙维生素D软胶囊

【原料】 碳酸钙, 柠檬酸钙, 维生素D₃

【辅料】 大豆油, 明胶, 纯化水, 甘油, 蜂蜡, 二氧化钛, 麦芽糊精, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 阿拉伯胶, 磷酸三钙, 维生素E, 抗坏血酸钠

【功效成分及含量】 每粒含: 钙 241.0mg 维生素D₃ 2.3μg

【适宜人群】 需要补充钙、维生素D₃ 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 粒, 食用方法: 口服

【规格】 1.2 g/粒

【贮藏方法】 密闭, 置阴凉干燥处

【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G201951001376

营养屋[®] 钙维生素D软胶囊

【原料】 碳酸钙, 柠檬酸钙, 维生素D3

【辅料】 大豆油, 明胶, 纯化水, 甘油, 蜂蜡, 二氧化钛, 麦芽糊精, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 阿拉伯胶, 磷酸三钙, 维生素E, 抗坏血酸钠

【生产工艺】 本品经混合、均质、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》(YBB00122002-2015)

【感官要求】 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	囊皮呈白色, 内容物呈白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味, 无异味、无异臭
状 态	软胶囊, 外观整洁, 无粘结、无变形、无破裂、无渗漏; 内容物为油状; 无正常视力可见外来异物

【鉴别】

无。本品主要原料为碳酸钙、柠檬酸钙、维生素D3, 其对应的营养素均列为功效成分进行检测, 故未制定鉴别项。

【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，%	≤50	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227

【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 功效成分或标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
每粒含 钙（以Ca计）	180.75-300 mg	GB 5009.92
每粒含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	1.836-3.432 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、柠檬酸钙：应符合GB 1903.14 《食品安全国家标准 食品营养强化剂 柠檬酸钙》的规定
- 3、维生素D₃：应符合《中华人民共和国药典》中维生素D₃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、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定
- 11、辛烯基琥珀酸淀粉钠：应符合GB 28303 《食品安全国家标准 食品添加剂 辛烯基琥珀酸淀粉钠》的规定
- 12、阿拉伯胶：应符合GB 29949 《食品安全国家标准 食品添加剂 阿拉伯胶》的规定
- 13、磷酸三钙：应符合GB 25558 《食品安全国家标准 食品添加剂 磷酸三钙》的规定
- 14、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
- 15、抗坏血酸钠：应符合GB 1886.44 《食品安全国家标准 食品添加剂 抗坏血酸钠》的规定

【包埋、微囊化】

表1.1、微囊化（维生素D3）

项 目	指 标
感官要求	白色至淡黄色粉末，具有产品应有的滋味和气味，无异味，无正常视力可见外来异物
制法	经乳化、喷雾干燥、混合、包装等主要生产工艺制成
含量	≥0.25%
灰分	≤9.0%
霉菌和酵母	≤50CFU/g
铅（以Pb计）	≤2.0mg/kg
水分	≤8.0%
总汞（以Hg计）	≤0.3mg/kg
菌落总数	≤30000CFU/g
大肠菌群	≤0.92MPN/g
总砷（以As计）	≤1.0mg/kg
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g
来源及组成	维生素D3、麦芽糊精、辛烯基琥珀酸淀粉钠、阿拉伯胶、大豆油、磷酸三钙、维生素E、抗坏血酸钠