

国产保健食品备案凭证

产品名称	朵妍牌钙维生素D软胶囊
备案人	四川省佳汇泰生物科技开发有限公司
备案人地址	眉山市经济技术开发区东区
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G202351002953
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	该产品为注册转备案产品。该产品为原注册人产品。原产品名称及原注册批准文号：佳汇泰牌钙加维生素D3软胶囊（国食健注G20170463）。

2023年09月20日

保健食品产品说明书

食健备G202351002953

朵妍牌钙维生素D软胶囊

【原料】 碳酸钙, 维生素D₃

【辅料】 大豆油, 明胶, 甘油, 蜂蜡, 二氧化钛, 麦芽糊精, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 白砂糖, 玉米油, 抗坏血酸钠, 二氧化硅, 纯化水

【功效成分及含量】 每粒含: 钙 280mg、维生素D₃ 3μg

【适宜人群】 需要补充钙、维生素D的成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】 17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: 口服

【规格】 1.3 g/粒

【贮藏方法】 避光、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G202351002953

朵妍牌钙维生素D软胶囊

【原料】 碳酸钙, 维生素D₃

【辅料】 大豆油, 明胶, 甘油, 蜂蜡, 二氧化钛, 麦芽糊精, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 白砂糖, 玉米油, 抗坏血酸钠, 二氧化硅, 纯化水

【生产工艺】 本品经混合、均质、压丸(1.3g/粒)、干燥(24-30℃, 湿度25%-35%, 2-3h)、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】

聚对苯二甲酸乙二醇酯瓶应符合《口服液体药用聚酯瓶》(YBB00102002)的规定。

【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	具本品固有的滋味、气味, 无异味
状 态	软胶囊, 完整, 无粘接; 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	≤1.5	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, %	≤52	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
黄曲霉毒素B1, μg/kg	≤5	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（以整粒计），CFU/	≤1000	GB 4789. 2
大肠菌群（以整粒计），MPN/	≤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 功效成分或标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
每粒含 钙（以Ca计）	267. 8-332. 8mg	GB 5009. 92
每粒含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	1. 69-3. 25μg	GB 5009. 82

【装量差异指标】

胶囊剂的装量差异应符合现行《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、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、甘油：应符合现行《中华人民共和国药典》甘油的规定
- 6、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
- 7、二氧化钛：应符合现行《中华人民共和国药典》二氧化钛的规定
- 8、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定

- 9、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
- 10、白砂糖：应符合GB/T 317 《白砂糖》的规定
- 11、玉米油：应符合GB/T 19111 《玉米油》的规定
- 12、二氧化硅：应符合现行《中华人民共和国药典》二氧化硅的规定
- 13、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
- 14、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

【包埋、微囊化】

表1.1、包埋（胆钙化醇、麦芽糊精、辛烯基琥珀酸淀粉钠、白砂糖、玉米油、抗坏血酸钠、二氧化硅）

项 目	指 标
感官要求	白色或类白色粉末
制法	本品经混合、包装等工艺制成
含量	≥100000IU/g
菌落总数, CFU/g	≤1000
砷（以As计），mg/kg	≤2
酵母, CFU/g	≤25
大肠菌群, MPN/100g	≤40
霉菌, CFU/g	≤25
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌）	不得检出
干燥失重, %	≤5
重金属（以Pb计），mg/kg	≤2