

国产保健食品备案凭证

产品名称	佳汇泰牌维生素D维生素K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G202451004066
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2024年12月05日

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202451004066

佳汇泰牌维生素D维生素K软胶囊

【原料】维生素K₂（发酵法），维生素D₃

【辅料】大豆油，纯化水，明胶，甘油，二氧化钛，葵花籽油，维生素E

【功效成分及含量】每粒含：维生素D₃ 8.75μg、维生素K₂ 84μg

【适宜人群】需要补充维生素D、维生素K的14-17岁人群及成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】13岁以下人群

【保健功能】补充维生素D、维生素K

【食用量及食用方法】每日1次，每次1粒，食用方法：口服

【规格】0.35 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G202451004066

佳汇泰牌维生素D维生素K软胶囊

【原料】维生素K₂（发酵法），维生素D₃

【辅料】大豆油，纯化水，明胶，甘油，二氧化钛，葵花籽油，维生素E

【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】

塑料瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）或GB 4806.7《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》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，内容物呈淡黄色至黄色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状 态	软胶囊，完整光洁，无粘连、变形；内容物为流体； 无肉眼可见外来杂质

【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，%	≤5.0	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，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
黄曲霉毒素B1，μg/kg	≤10.0	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 功效成分或标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
每粒含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	7-15μg	GB 5009.296
每粒含 维生素K ₂ （以七烯甲萘醌计）	67.5-100μg	GB 5009.290

【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、维生素D₃：应符合《中华人民共和国药典》中维生素D₃的规定
- 2、维生素K₂（发酵法）：应符合卫计委公告2016年第8号的规定
- 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、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
- 7、葵花籽油：应符合GB/T 10464 《葵花籽油》的规定
- 8、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
- 9、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

【预混料】

表1.1、预混（维生素D3、葵花籽油、维生素E）

项 目	指 标
感官要求	淡黄色油状液体
制法	经溶解、混合、过滤、包装等工艺制得
含量	≥ 100 万IU/g
酸价, mg/g	≤ 2.00
过氧化值, mmol/kg	≤ 7.50
重金属（以Pb计）, mg/kg	≤ 2.00
砷（以As计）, mg/kg	≤ 2.00
菌落总数, CFU/g	≤ 1000
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.3
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 100
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$