国产保健食品备案凭证

产品名称	佳汇泰牌钙维生素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G202251003415
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。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G20160022）。</p> <p>2023-02-23：该产品维生素D3检测方法由“GB 5009.14”变更为“GB 5009.82”。</p> <p>2025-08-29：该产品 1、“功效成分指标”中“钙检测方法由GB 5009.92原子吸收分光光度法变更为GB 5009.92中第二法”；“维生素D3检测方法由GB 5009.82变更为GB 5009.296”。</p>

2022年12月30日

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202251003415

佳汇泰牌钙维生素D软胶囊

【原料】 碳酸钙, 维生素D3

【辅料】 大豆油, 纯化水, 明胶, 甘油, 蜂蜡, 二氧化钛, 维生素E

【功效成分及含量】 每粒含: 钙 300mg、维生素D₃ 4.5μg

【适宜人群】 需要补充钙、维生素D的成人

【不适宜人群】 17岁以下人群及孕妇、乳母

【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 1 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G202251003415

佳汇泰牌钙维生素D软胶囊

【原料】 碳酸钙, 维生素D3

【辅料】 大豆油, 纯化水, 明胶, 甘油, 蜂蜡, 二氧化钛, 维生素E

【生产工艺】 本品经混合、均质、压丸（1.2g/粒）、干燥（干燥48h, 室温24~30℃, 相对湿度30%±5%）、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）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, 内容物呈乳白色, 色泽均匀
滋味、气味	味淡, 无异味
状 态	软胶囊, 完整光洁; 内容物为半流体; 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，%	≤65.0	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	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/g	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群（以整粒计），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 钙（以Ca计）	250.8-375mg	GB 5009.92中“原子吸收分光光度法”
每粒含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	3.6-8.1μg	GB 5009.14

【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：应符合现行《中华人民共和国药典》胶囊用明胶的规定
- 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：应符合现行《中华人民共和国药典》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、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（胆钙化醇、大豆油、dl-a-生育酚）

项 目	指 标
感官要求	黄色油状液体
制法	经混合工艺制得
含量	≥ 100 万IU/g
砷（以As计），%	≤ 0.0001
过氧化值，meq/kg	≤ 8.0
酸价，mgKOH/g	≤ 0.5
水分及挥发物，%	≤ 0.5
重金属（以Pb计），%	≤ 0.002