

打印

关闭

国产保健食品备案凭证

产品名称	时先萃牌钙维生素D维生素K软胶囊
备案人	山西琪尔康翅果生物制品有限公司
备案人地址	山西省 临汾市 乡宁县 枣岭乡 长咀湾村
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G202214002205
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2022年08月26日

打印

关闭

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202214002205

时先萃牌钙维生素D维生素K软胶囊

【原料】碳酸钙, 维生素K2 (发酵法), 维生素D3

【辅料】大豆油, 明胶, 纯化水, 甘油, 二氧化钛, 葵花籽油, 辛, 癸酸甘油酯, 维生素E

【功效成分及含量】每粒含: 钙 250mg、维生素D₃ 2.5μg、维生素K₂ 25μg

【适宜人群】需要补充钙、维生素D、维生素K的4-17岁人群及成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】1-3岁人群

【保健功能】补充钙、维生素D、维生素K

【食用量及食用方法】4-10岁:每日1次, 每次1粒, 11-17岁:每日2次, 每次1粒, 成人:每日2次, 每次1粒, 孕妇:每日2次, 每次1粒, 乳母:每日2次, 每次1粒, 食用方法: 吞服, 儿童不便吞咽, 可刺破囊皮服用

【规格】1 g/粒

【贮藏方法】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

打印

关闭

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202214002205

时先萃牌钙维生素D维生素K软胶囊

【原料】碳酸钙, 维生素K2（发酵法）, 维生素D3

【辅料】大豆油, 明胶, 纯化水, 甘油, 二氧化钛, 葵花籽油, 辛, 癸酸甘油酯, 维生素E

【生产工艺】本品经混合（混合均匀）、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】

高密度聚乙烯瓶应符合GB 4806.7《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》规定的质量要求；

干燥剂应符合YBB00122005《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》中规定的要求。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	囊皮呈乳白色，内容物为白色混悬液
滋味、气味	具有该产品应有的滋味和气味，无异味
状 态	胶囊整洁，无粘结、变形或破损，无正常视力可见外来异物

【鉴别】

无。本产品配方主要使用符合《保健食品原料目录（一）》规定的原料品种，控制项目均已列入功效成分指标进行检测控制，因此未制定鉴别项内容。

【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，%	≤70.0	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	≤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/（以整粒计）g	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/（以整粒计）g	≤0.92	GB 4789.3
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）	187.5-312.5mg	GB/T 5009.92
每粒含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	2-4.5μg	GB/T 5009.82
每粒含 维生素K ₂ （以七烯甲萘醌计）	20-45μg	卫生计生委公告2016年第8号文件 附件3 L-苏糖酸镁等3种食品营养强化剂新品种中【三、维生素K ₂ （发酵法）中附录A.4】

【 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、维生素K₂（发酵法）：应符合卫生计生委公告2016年第8号的规定
- 4、大豆油：应符合GB/T 1535 《大豆油》的规定

打印

- 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
(GB 29950 《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规
关闭)
- 7、二氧化钛：应符合GB 1886.341 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定
- 8、葵花籽油：应符合GB/T 10464 《葵花籽油》的规定
- 9、辛，癸酸甘油酯：应符合GB28302 《食品安全国家标准 食品添加剂 辛，癸酸甘油酯》的规定
- 10、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
- 11、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）

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
含量	≥2.5%
总砷（以As计），mg/kg	≤2.0
酸价，mg/g	≤2.0
原料来源	维生素D3、葵花籽油、维生素E
过氧化值，mmol/kg	≤7.5
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0