



2023026249

## 国产保健食品备案凭证

产品名称	五峰慧果牌钙维生素D软胶囊
备案人	山西五台山沙棘制品有限公司
备案人地址	五台县东冶镇槐荫村
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G202314002982
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2023年09月25日





2023026249

附件1

# 保健食品产品说明书

食健备G202314002982

## 五峰慧果牌钙维生素D软胶囊

【原料】 碳酸钙, 维生素D<sub>3</sub>

【辅料】 葵花籽油, 明胶, 甘油, 蜂蜡, 二氧化钛, 维生素E, 纯化水

【功效成分及含量】 每粒含: 钙 90mg、维生素D<sub>3</sub> 1.8μg

【适宜人群】 需要补充钙、维生素D的成人

【不适宜人群】 1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 2 次, 每次 2 粒, 食用方法: 口服

【规格】 0.5 g/粒

【贮藏方法】 密封, 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G202314002982

## 五峰慧果牌钙维生素D软胶囊

【原料】 碳酸钙, 维生素D<sub>3</sub>

【辅料】 葵花籽油, 明胶, 甘油, 蜂蜡, 二氧化钛, 维生素E, 纯化水

【生产工艺】 本品经混合、均质、过滤、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YBB00122002的要求；

封口垫片应符合药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片YBB00152005的要求；

固体药用纸袋装硅胶干燥剂应符合YBB00122005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	囊皮为白色至类白色，内容物为白色至类白色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状 态	完整光洁的软胶囊，内容物为油状物，无正常视力可见外来异物

【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	≤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





2023026249

灰分, %	≤60	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/	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群（以整粒计），MPN/	≤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）	67.5-112.5mg	GB 5009.92
每粒含 维生素D <sub>3</sub> （以胆钙化醇计）	1.44-3.24μg	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D<sub>3</sub>：应符合《中华人民共和国药典》中维生素D<sub>3</sub>的规定
- 3、葵花籽油：应符合GB/T 10464 《葵花籽油》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GB 29950 《食品安全国家标准 食品添加剂 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GB 1886.341 《食品安全国家标准 食品添加剂 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（维生素D3油（维生素D3、维生素E、葵花籽油））

项 目	指标
感官要求	淡黄色油状，具有本品特有的滋味和气味，无异味； 无正常视力可见外来异物
制法	经混合工艺制得
含量	≥1000000IU/g（维生素D3含量）
沙门氏菌	≤0/25g
总汞（以Hg计）	≤0.3mg/kg
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
铅（以Pb计）	≤2.0mg/kg
大肠菌群	≤0.92MPN/g
霉菌和酵母	≤50CFU/g
过氧化值	≤0.25g/100g
菌落总数	≤30000CFU/g
酸价	≤4.0mgKOH/g
总砷（以As计）	≤1.0mg/kg

