



2023021442

国产保健食品备案凭证

产品名称	俏美牌钙维生素D软胶囊
备案人	哈尔滨顺亿堂医药生物科技有限公司
备案人地址	哈大齐工业走廊哈尔滨平房工业园A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G202323002371
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2023年08月03日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202323002371

俏美牌钙维生素D软胶囊

【原料】碳酸钙, 维生素D₃

【辅料】大豆油, 明胶, 甘油, 二氧化钛, 蜂蜡, 玉米油, 二丁基羟基甲苯(BHT), 纯化水

【功效成分及含量】每粒含: 钙 222mg、维生素D₃ 3μg

【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 1 次, 每次 2 粒, 食用方法: 口服

【规格】1 g/粒

【贮藏方法】密封, 阴凉干燥处保存

【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G202323002371

俏美牌钙维生素D软胶囊

【原料】 碳酸钙, 维生素D₃

【辅料】 大豆油, 明胶, 甘油, 二氧化钛, 蜂蜡, 玉米油, 二丁基羟基甲苯(BHT), 纯化水

【生产工艺】 本品经混合、均质、过滤(80目筛网)、压丸(速度2.0~3.5转/分, 温度(18-24)℃, 相对湿度(30-40)%、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】

口服固体药用聚酯瓶应符合《口服固体药用聚酯瓶》(YBB 00262002-2015); 药用铝箔应符合《药用铝箔》(YBB 00152002-2015); 聚氯乙烯固体药用硬片应符合《聚氯乙烯固体药用硬片》(YBB 00212005-2015)。

【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, 颜色均匀一致
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味, 无异味
状 态	软胶囊, 表面光滑, 无破损; 内容物为混悬油状物; 无正常视力可见的外来杂质

【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	≤2.0	GB 5009.12





2023021442

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	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

【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）g	≤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）	166.5-277.5mg	GB 5009.92
每粒含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	2.4-5.4μg	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GB 29950 《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定
- 6、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
- 7、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



- 8、玉米油：应符合GB/T 19111 《玉米油》的规定
- 9、二丁基羟基甲苯(BHT)：应符合GB 1900 《食品安全国家标准 食品添加剂 二丁基羟基甲苯（BHT）》的规定
- 10、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、玉米油、二丁基羟基甲苯（BHT））

项 目	指标
感官要求	淡黄色液体，具有本品特有的香味和滋味，无肉眼可见杂质
制法	经混合工艺制得
含量	≥ 2.5%
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
总砷（As），mg/kg	≤1.0
沙门氏菌	≤0/25g
铅（Pb），mg/kg	≤1.5
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
总汞（Hg），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群,MPN/g	≤0.43

