



国产保健食品备案凭证

产品名称	盖中盖® 钙维生素D软胶囊
备案人	哈药集团制药六厂
备案人地址	哈尔滨市道外区南直路326号、哈尔滨市利民经济技术开发区兴业东路
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G202323002508
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2023年08月17日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202323002508

盖中盖[®] 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, 玉米油, 维生素E, 纯化水

【功效成分及含量】 每粒含: 钙 300mg、维生素D₃ 4μg

【适宜人群】 需要补充钙、维生素D的4-17岁人群及成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】 3岁以下人群

【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G202323002508

盖中盖[®] 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, 玉米油, 维生素E, 纯化水

【生产工艺】 本品经混合、均质、过滤、压丸（湿胶皮厚度为0.7-0.9mm）、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】

直接接触产品包装材料采用高密度聚乙烯瓶, 应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》GB4806.7; 干燥剂, 应符合《药用固体纸袋装硅胶干燥剂》YBB 0012 2005。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	囊皮呈白色至乳白色, 内容物乳白色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味, 无异味
状 态	软胶囊, 外观整洁, 内容物为乳状物, 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
灰分，%	≤50.0	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（以整粒计），CFU/g	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群（以整粒计），MPN/g	≤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）	250-375mg	GB 5009.92
每粒含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	3.2-7.2μg	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、玉米油：应符合GB/T 19111 《玉米油》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、玉米油、维生素E）

项 目	指标
感官要求	淡黄色油溶液
制法	经混合工艺制得
含量	97.0-103.0 （万IU/g）
沙门氏菌（25g）	不得检出
过氧化值	≤10.0（meq /kg）
金黄色葡萄球菌（25g）	不得检出
酸值	≤1.0（mgKOH/g）
大肠菌群	<0.3 MPN/g
菌落总数	≤1000 CFU/g
霉菌和酵母菌数	≤25 CFU/g

