

国产保健食品备案凭证

产品名称	哈药健康 [®] 钙维生素A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G202423003836
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求

备注	2026-07-06：该产品 1、“适宜人群”中“需要补充钙、维生素A、维生素D的1-17岁人群及成人、孕妇、乳母”变更为“需要补充钙、维生素A、维生素D的4-17岁人群及成人、孕妇、乳母”； 2、“不适宜人群”中“1岁以下人群”变更为“4岁以下人群”； 3、“食用量和食用方法”中“1-6岁：每日1次，每次2粒，7-17岁：每日1次，每次3粒，成人：每日1次，每次3粒，孕妇：每日1次，每次3粒，乳母：每日1次，每次3粒，食用方法：1-6岁：将软胶囊开口后滴入口中或加入食物中；7-17岁、成人、孕妇、乳母：将软胶囊开口后滴入口中”变更为“4-6岁：每日1次，每次2粒，7-17岁：每日1次，每次3粒，成人：每日1次，每次3粒，孕妇：每日1次，每次3粒，乳母：每日1次，每次3粒，食用方法：4-6岁：将软胶囊开口后滴入口中或加入食物中；7-17岁、成人、孕妇、乳母：将软胶囊开口后滴入口中”； 4、“理化指标”中“”变更为“删除铅（以 Pb计）、总砷（以 As计）、总汞（以 Hg计）以内容物计的指标”； 5、“微生物指标”中“”变更为“删除霉菌和酵母、菌落总数（以内容物计）、大肠菌群（以内容物计）、金黄色葡萄球菌、沙门氏菌以内容物计的指标”。
----	---

2024年11月15日

保健食品产品说明书

食健备G202423003836

哈药健康[®] 钙维生素A维生素D软胶囊

【原料】柠檬酸钙, 醋酸视黄酯, 维生素D₃

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

【功效成分及含量】每粒含: 钙 100mg、维生素A 85μg、维生素D₃ 2.5μg

【适宜人群】需要补充钙、维生素A、维生素D的1-17岁人群及成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】1岁以下人群

【保健功能】补充钙、维生素A、维生素D

【食用量及食用方法】1-6岁:每日1次, 每次2粒, 7-17岁:每日1次, 每次3粒, 成人:每日1次, 每次3粒, 孕妇:每日1次, 每次3粒, 乳母:每日1次, 每次3粒, 食用方法: 1-6岁: 将软胶囊开口后滴入口中或加入食物中; 7-17岁、成人、孕妇、乳母: 将软胶囊开口后滴入口中

【规格】1.05 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G202423003836

哈药健康[®] 钙维生素A维生素D软胶囊

- 【原料】 柠檬酸钙, 醋酸视黄酯, 维生素D₃
- 【辅料】 大豆油, 明胶, 纯化水, 甘油, 二氧化钛, 磷脂, 玉米油, 二丁基羟基甲苯(BHT)
- 【生产工艺】 本品经混合、均质、过滤、压丸（湿胶皮厚度控制在：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】
- 瓶：口服固体药用高密度聚乙烯瓶，应符合 YBB00122002 《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》的规定；
- 垫片：药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片，应符合YBB00152005 《药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片》的规定；
- 干燥剂：药用固体纸袋装硅胶干燥剂，应符合 YBB00122005 《药用固体纸袋装硅胶干燥剂》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，内容物为油膏状混悬物，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	≤0.02（以内容物计）	GB 5009.12
总砷（以 As计），mg/kg	≤0.3（以内容物计）	GB 5009.11
总汞（以 Hg计），mg/kg	≤0.02（以内容物计）	GB 5009.17
灰分，%	≤50	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
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0（以整粒计）	GB 5009.11
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0（以整粒计）	GB 5009.12
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3（以整粒计）	GB 5009.17

酸价：按照 GB 5009.229中第三法 热乙醇指示剂滴定法。

崩解时限：按照《中华人民共和国药典》“崩解时限检查法”，加挡板规定的方法测定。

【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
霉菌和酵母，CFU/g	≤50(以内容物计)	GB 4789.15
菌落总数（以内容物计），CFU/g	≤1000（以内容物计）	GB 4789.2
大肠菌群（以内容物计），MPN/g	≤0.43（以内容物计）	GB 4789.3 MPN 计数法
金黄色葡萄球菌	≤0/25g(以内容物计)	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g(以内容物计)	GB 4789.4

霉菌和酵母, CFU/g	≤50 (以整粒计)	GB 4789.15
菌落总数, CFU/g	≤30000 (以整粒计)	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.92 (以整粒计)	GB 4789.3 MPN计数法
金黄色葡萄球菌	≤0/25g (以整粒计)	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g (以整粒计)	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)	83.4-125mg	GB 5009.92
每粒含 维生素A (以视黄醇计)	68-150μg	1 维生素A含量测定
每粒含 维生素D ₃ (以胆钙化醇计)	2-4.5μg	GB 5009.296 (第一法 内标法)

1 维生素A含量测定

参照GB5009.82第一法，其中样品的处理方法如下：

1.1 皂化

取本品20粒，将胶囊内容物混匀，取胶囊内容物 0.55g于250mL平底烧瓶中，加入约20mL温水，混匀，再加入1.0克抗坏血酸和0.1克BHT，混匀，加入30mL无水乙醇，加入12mL氢氧化钾溶液，边加边振摇，混匀后加入磁力搅拌转子，于80℃恒温水浴震荡皂化40分钟，皂化后立即用冷水冷却至室温。

1.2 提取

将皂化液用30mL水转入250mL的分液漏斗中，加入50mL石油醚，振荡萃取5min，将下层溶液转移至另一250mL的分液漏斗中，加入50mL石油醚再重复萃取二次（每次震荡5分钟），合并醚层。

1.3 洗涤

用约100mL水洗涤醚层，约需重复3次，直至将醚层洗至中性（可用pH试纸检测下层溶液pH值），去除下层水相。

1.4 浓缩

将洗涤后的醚层经无水硫酸钠（约3g）滤入500mL旋转蒸发瓶，用约15mL石油醚冲洗分液漏斗及无水硫酸钠2次，并入蒸发瓶中，并将其接在旋转蒸发仪上，于40℃水浴中减压蒸馏浓缩，待瓶中醚液蒸干，用甲醇分次将旋转瓶中残留物溶解并转移至25mL棕色容量瓶中，定容至刻度。溶液过0.22μm有机系滤膜后供高效液相色谱测定。

【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、柠檬酸钙：应符合GB1903.14《柠檬酸钙》的规定
- 2、醋酸视黄酯：应符合GB1903.31《醋酸视黄酯（醋酸维生素A）》的规定
- 3、维生素D3：应符合GB 1903.50《食品安全国家标准 食品营养强化剂 胆钙化醇（维生素D3）》的规定
- 4、大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定
- 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
- 6、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
- 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、磷脂：应符合GB 1886.358《食品安全国家标准 食品添加剂 磷脂》的规定
- 9、玉米油：应符合GB/T 19111《玉米油》的规定
- 10、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
- 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油（维生素D3、玉米油、二丁基羟基甲苯（BHT）））

项 目	指标
感官要求	本品为淡黄色至黄色具粘性油状液体；无酸败味
制法	经混合工艺制得
含量	规格：100万IU/g，以维生素D3标示量计，≥97%
酸值（以KOH计），（mg/g）	≤1.0
过氧化值，mmol/kg	≤7.5
砷（以As计），mg/kg	≤1
铅（以Pb计），mg/kg	≤2

表1.2、预混（醋酸维生素A油（醋酸视黄酯、玉米油、二丁基羟基甲苯（BHT）））

项 目	指标
感官要求	本品为淡黄色的油溶液，冷冻后可固化，无酸败味，几乎无臭或有微弱的鱼腥味
制法	经混合工艺制得
含量	规格：100万IU/g，以醋酸维生素A计，为标示量的97.0-103.0%
吸光系数比	≥0.85
砷（以As计），mg/kg	≤1
过氧化值，mmol/kg	≤7.5

铅（以Pb计），mg/kg	≤2
酸值（以KOH计），（mg/g）	≤2.0