



国产保健食品备案凭证

产品名称	沪健牌钙维生素D软胶囊
备案人	上海纽倍乐生物科技有限公司
备案人地址	上海市嘉定区安亭镇谢春路1200弄2号
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G202131100387
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2021年05月11日



附件1

保健食品产品说明书

食健备G202131100387

沪健牌钙维生素D软胶囊

【原料】 碳酸钙, 维生素D₃

【辅料】 大豆油, 明胶, 纯化水, 甘油, 二氧化钛

【功效成分及含量】 每粒含: 钙 280mg 维生素D₃ 3.3μg

【适宜人群】 需要补充钙维生素D的成人

【不适宜人群】 17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 1 粒, 食用方法: 口服

【规格】 1170 mg/粒

【贮藏方法】 密封, 置阴凉干燥处保存

【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G202131100387

沪健牌钙维生素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, 纯化水

【生产工艺】本品经混合、均质、压丸、干燥（温度20-35℃，相对湿度25-50%）、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】

高密度聚乙烯瓶和盖应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB 00122002）或《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7-2016）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	内容物呈白色至类白色，囊皮呈不透明白色
滋味、气味	具有本品应有的滋味和气味，无异味
状 态	软胶囊，内容物为油状物，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 营养素补充剂（2020年版）》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，%	≤ 65	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B ₁ ， $\mu\text{g/kg}$	≤ 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，CFU/g	≤ 30000	GB 4789.2
大肠菌群，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	$\leq 0/25\text{g}$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$	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 功效成分指标

项 目	指 标	检测方法
每粒含 钙（以Ca计）	210-350mg	GB 5009.92
每粒含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	2.64-5.94 μg	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 25577 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定
- 7、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定