



国产保健食品备案凭证

产品名称	互牌钙维生素D维生素K软胶囊
备案人	上海互众药业有限公司
备案人地址	上海市闵行区梅陇镇曹联路289号（北栋）
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G202031001596
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2020年09月14日



附件1

保健食品产品说明书

食健备G202031001596

互牌钙维生素D维生素K软胶囊

【原料】碳酸钙, 维生素D₃, 维生素K₂（发酵法）

【辅料】葵花籽油, 明胶, 纯化水, 甘油, 蜂蜡, 二氧化钛

【功效成分及含量】每粒含：钙 275mg 维生素D₃ 4μg 维生素K₂ 24μg

【适宜人群】需要补充钙、维生素D₃、维生素K₂的 7-17 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、维生素K

【食用量及食用方法】每日 2 次，每次 1 粒，食用方法：口服，饭后温开水送服。

【规格】1200 mg/粒

【贮藏方法】密闭、避光、置于阴凉干燥处。

【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G202031001596

互牌钙维生素D维生素K软胶囊

【原料】碳酸钙, 维生素D3, 维生素K2（发酵法）

【辅料】葵花籽油, 明胶, 纯化水, 甘油, 蜂蜡, 二氧化钛

【生产工艺】本品经混合、压丸（溶胶杀菌时间：≥15分钟蒸汽杀菌，杀菌温度：≥100℃）、干燥、包装（过金属检测仪）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】

高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB 00122002-2015）

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	胶皮为不透明白色，内容物呈白色至类白色。
滋味、气味	具有本品应有的滋味、气味，无异味。
状 态	软胶囊，外观完整，无破裂。内容物为油状混悬物，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（一）》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，%	≤60	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3.0	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，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	≤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 功效成分指标



项 目	指 标	检测方法
每粒含 钙（以Ca计）	207-343 mg	GB 5009.90
每粒含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	3.2-7.2 μg	GB 5009.82
每粒含 维生素K ₂ （以七烯甲萘醌计）	19.2-35 μg	卫生计生委公告2016年第8号规定的方法

【装量差异指标】

应符合《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、维生素K₂（发酵法）：应符合卫生计生委公告2016年第8号的规定
- 4、葵花籽油：应符合GB/T 10464 《葵花籽油》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、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、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
- 9、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定