



## 国产保健食品备案凭证

|       |                                                |
|-------|------------------------------------------------|
| 产品名称  | 美益好牌钙维生素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G202031001567                               |
| 附件    | 1 产品说明书；2 产品技术要求                               |
| 备注    |                                                |

2020年09月09日



附件1

## 保健食品产品说明书

食健备G202031001567

### 美益好牌钙维生素D维生素K软胶囊

【原料】碳酸钙, 维生素D<sub>3</sub>, 维生素K<sub>2</sub>（发酵法）

【辅料】橄榄油, 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D<sub>3</sub> 4μg 维生素K<sub>2</sub> 30μg

【适宜人群】需要补充钙、维生素D<sub>3</sub>、维生素K<sub>2</sub>的成人、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G202031001567

美益好牌钙维生素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】橄榄油, 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 | 具有本品特有的滋味、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  | $\leq 2.0$  | GB 5009.12  |
| 总砷（以 As计），mg/kg | $\leq 1.0$  | GB 5009.11  |
| 总汞（以 Hg计），mg/kg | $\leq 0.3$  | GB 5009.17  |
| 灰分，%            | $\leq 60$   | GB 5009.4   |
| 崩解时限，min        | $\leq 60$   | 《中华人民共和国药典》 |
| 酸价，mgKOH/g      | $\leq 3.0$  | GB 5009.229 |
| 过氧化值，g/100g     | $\leq 0.25$ | 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  | $\leq 30000$ | GB 4789.2         |
| 大肠菌群，MPN/g  | $\leq 0.92$  | GB 4789.3 MPN 计数法 |
| 霉菌和酵母，CFU/g | $\leq 50$    | GB 4789.15        |
| 金黄色葡萄球菌     | $\leq 0/25g$ | GB 4789.10        |
| 沙门氏菌        | $\leq 0/25g$ | 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 5009.92           |
| 每粒含 维生素D <sub>3</sub> （以胆钙化醇计）  | 3.2-7.2 μg | GB 5009.82           |
| 每粒含 维生素K <sub>2</sub> （以七烯甲萘醌计） | 24-43.5 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D<sub>3</sub>：应符合《中华人民共和国药典》中维生素D<sub>3</sub>的规定
- 3、维生素K<sub>2</sub>（发酵法）：应符合卫生计生委公告2016年第8号的规定
- 4、橄榄油：应符合GB 23347 《橄榄油、油橄榄果渣油》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