



2020007507

国产保健食品备案凭证

产品名称	海兰鑫牌钙维生素D软胶囊
备案人	上海海兰鑫生物科技有限公司
备案人地址	上海市宝山区蕴川路5475号2662室
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G202031000776
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	<p>该产品为注册转备案产品。原产品名称及原注册批准文号：海兰鑫牌钙维D软胶囊（国食健字G20120523）</p> <p>2021-09-18：该产品1、“备案人地址”中“上海市宝山区蕴川路5475号2662室”变更为“上海市静安区共和新路3400号1幢312室”。</p> <p>2022-07-12：该产品 1、“备案人地址”中“上海市静安区共和新路3400号1幢312室”变更为“上海市金山工业区亭卫公路6495弄168号5幢3楼（保税区小区）”。</p>

2020年05月07日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202031000776

海兰鑫牌钙维生素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, 蜂蜡, 二氧化钛

【功效成分及含量】 每粒含: 钙 244mg 维生素D₃ 2.5μg

【适宜人群】 需要补充钙、维生素D₃ 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 2 粒, 食用方法: 口服

【规格】 1 g/粒

【贮藏方法】 阴凉、干燥、通风处存放

【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G202031000776

海兰鑫牌钙维生素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, 蜂蜡, 二氧化钛

【生产工艺】 本品经混合、均质、压丸、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】

内包装采用口服固体药用聚酯瓶, 应符合YBB00262002的要求

【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, 内容物呈乳白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味, 无异味
状 态	软胶囊, 内容物为油状物; 无肉眼可见外来杂质

【鉴别】

碳酸钙、维生素D3符合《保健食品原料目录(一)》规定的原料品种, 钙、维生素D3已经作为产品的功效成分进行了定性和定量分析, 因此无需制定鉴别项内容。

【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, %	≤61	GB 5009.4





2020007507

崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价, mgKOH/g	≤4	GB 5009.229
过氧化值, g/100g	≤0.25	GB 5009.227
黄曲霉毒素B1, μg/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	≤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)	183-305 mg	GB 5009.92
每粒含 维生素D ₃ (以胆钙化醇计)	2.0-4.5 μg	GB 5009.82

【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、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、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
- 7、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
- 8、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定





2020007507

