



国产保健食品备案凭证

产品名称	春芝堂牌钙维生素D软胶囊
备案人	上海春芝堂生物制品有限公司
备案人地址	上海市闵行区竹园路398号A区
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G202331000762
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	该产品为注册转备案产品。原产品名称及原注册批准文号：春芝堂牌钙加维生素D软胶囊（国食健注G20100523）

2023年03月20日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202331000762

春芝堂牌钙维生素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 304.2mg、维生素D₃ 5.24μg

【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 1 次, 每次 1 粒, 食用方法: 温水送食

【规格】1.17 g/粒

【贮藏方法】置于阴凉、干燥处保存, 避免儿童自行食用

【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G202331000762

春芝堂牌钙维生素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】

聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）或GB 4806.7 《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》

【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，内容物呈白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状 态	软胶囊，表面光洁，无破损；内容物为膏状物；无正常视力可见外来异物

【鉴别】

无。本产品原料已列入《保健食品原料目录 营养素补充剂（2020年版）》，故未制定鉴别项内容。

【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, %	≤70.0	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
黄曲霉毒素B1, μg/kg	≤5	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/（以整粒计）g	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/（以整粒计）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）	228.15-380.25mg	GB 5009.92
每粒含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	4.192-9.432μg	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：应符合现行《中华人民共和国药典》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：应符合现行《中华人民共和国药典》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





2023006853

