

国产保健食品备案凭证

产品名称	钙钙星牌钙维生素D软胶囊
备案人	厦门钙钙星海洋生物科技有限公司
备案人地址	厦门市海沧区海沧街道青礁村大路170号利泉厂房之3楼
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G202235003001
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。该产品为原注册人产品。

2022年11月21日

保健食品产品说明书

食健备G202235003001

钙钙星牌钙维生素D软胶囊

- 【原料】碳酸钙, 维生素D3
- 【辅料】明胶, 纯化水, 大豆油, 甘油, 分提大豆磷脂
- 【功效成分及含量】每粒含: 钙 177.6mg、维生素D₃ 1.368μg
- 【适宜人群】需要补充钙、维生素D的成人
- 【不适宜人群】1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 2 粒, 食用方法: 口服
- 【规格】800 mg/粒
- 【贮藏方法】密封、置阴凉干燥处
- 【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

保健食品产品技术要求

钙钙星牌钙维生素D软胶囊

- 【原料】 碳酸钙,维生素D3
- 【辅料】 明胶, 纯化水, 大豆油, 甘油, 分提大豆磷脂
- 【生产工艺】 本品经混合、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】
- 氯乙烯硬片、膜应符合《食品包装用聚氯乙烯硬片、膜》（GB/T 15267）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	囊皮呈无色透明状，内容物呈乳白色
滋味、气味	具有本品固有的滋味、气味，无异味
状 态	软胶囊，内容物为油状物；无肉眼可见的外来杂质

【鉴别】

无

【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	≤1.5	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，%	≤50	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B ₁ ,mg/kg	≤0.1	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（以整粒计），C FU/	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群（以整粒计），M PN/	≤0.92	GB 4789.3 MPN 计数法
霉菌和酵母，CFU/g	≤××	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
志贺氏菌	≤0/25g	GB 4789.5

溶血性链球菌	≤0/25g	GB 4789.11
--------	--------	------------

【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）	136-216mg	GB 500.92（第二法）
每粒含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	1.12-2.4μg	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、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 4、大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》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、分提大豆磷脂：应符合LS/T 3219《大豆磷脂》的规定 7、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定