

国产保健食品备案凭证

产品名称	金乐心 [®] 钙维生素D软胶囊
备案人	厦门金达威生物科技有限公司
备案人地址	厦门市海沧区阳光西路299号
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G201835000518
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2018年05月30日

附件1

保健食品产品说明书

食健备G201835000518

金乐心[®] 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, 蜂蜡, 二氧化钛

【功效成分及含量】 每粒含: 钙 270mg 维生素D₃ 4.0μg

【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 2 次, 每次 1 粒, 食用方法: 口服

【规格】 1000 mg/粒

【贮藏方法】 密封, 阴凉干燥处保存

【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G201835000518

金乐心[®] 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, 蜂蜡, 二氧化钛

【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】

高密度聚乙烯瓶应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	囊皮呈乳白色至乳黄色，内容物呈乳白色，颜色均匀一致
滋味、气味	具有本品特有的滋味及气味，无异味
状 态	软胶囊，表面光滑无破损，内容物为混悬油状物，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

崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价, mgKOH/g	≤3	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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.4	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)	202.5-337.5 mg	GB 5009.92
每粒含 维生素D ₃ (以胆钙化醇计)	3.2-7.2 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、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、纯化水：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定
- 5、大豆油：应符合GB/T 1535 《大豆油》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