

国产保健食品备案凭证

产品名称	仙芝楼牌钙维生素D维生素K胶囊
备案人	福建仙芝楼生物科技有限公司
备案人地址	福建省福州高新区创新路6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G202135101271
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2021年08月18日

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202135101271

仙芝楼牌钙维生素D维生素K胶囊

【原料】碳酸钙, 维生素D₃, 维生素K₂ (发酵法)

【辅料】微晶纤维素, 麦芽糊精, 羧甲基淀粉钠, 食用玉米淀粉, 大豆油, 乙基纤维素, 酪蛋白酸钠, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 阿拉伯胶, 葵花籽油, 单硬脂酸甘油酯, 抗坏血酸棕榈酸酯, 维生素E, 抗坏血酸钠, 磷酸三钙, 明胶空心胶囊

【功效成分及含量】每粒含: 钙 200mg、维生素D₃ 3.3μg、维生素K₂ 30μg

【适宜人群】需要补充钙、维生素D、维生素K的7-17岁人群及成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】6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】7-13岁: 每日2次, 每次1粒, 14-17岁: 每日3次, 每次1粒, 成人: 每日3次, 每次1粒, 孕妇: 每日3次, 每次1粒, 乳母: 每日3次, 每次1粒, 食用方法: 口服, 饭后温开水送服

【规格】650 mg/粒

【贮藏方法】密封、置干燥处保存

【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G202135101271

仙芝楼牌钙维生素D维生素K胶囊

【原料】碳酸钙, 维生素D3, 维生素K2（发酵法）

【辅料】微晶纤维素, 麦芽糊精, 羧甲基淀粉钠, 食用玉米淀粉, 大豆油, 乙基纤维素, 酪蛋白酸钠, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 阿拉伯胶, 葵花籽油, 单硬脂酸甘油酯, 抗坏血酸棕榈酸酯, 维生素E, 抗坏血酸钠, 磷酸三钙, 明胶空心胶囊

【生产工艺】本品经混合、过筛、制粒、干燥、混合、装囊、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】

聚对苯二甲酸乙二醇酯瓶、聚丙烯瓶盖应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》(GB 4806.7); 干燥剂应符合《药用固体纸袋装硅胶干燥剂》(YBB00122005)

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	内容物呈白色
滋味、气味	具有本产品特殊的滋味、无气味, 无异味
状 态	硬胶囊, 胶囊整洁、无粘结、变形、囊壳破裂; 内容物为均匀粉末, 无结块, 无正常视力可见外来杂质

【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	≤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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤80	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》

【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）	160-250mg	GB 5009.92
每粒含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	2.7-5μg	GB 5009.82
每粒含 维生素K ₂ （以七烯甲萘醌计）	24-33μg	按卫生计生委公告2016年第8号的方法测定，其中“试样溶液处理”修订为“精密称取试样0.5g（精确至0.001g）于10mL容量瓶中，加入异丙醇超声30 min，用异丙醇定容至刻度，摇匀，过0.45 μm滤膜，得上样试样。”

【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、维生素K₂（发酵法）：应符合卫生计生委公告2016年第8号的规定
- 4、微晶纤维素：应符合GB 1886.103 《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定

- 5、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定
- 6、羧甲基淀粉钠：应符合GB 29937 《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基淀粉钠》的规定
- 7、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 《食用玉米淀粉》的规定
- 8、大豆油：应符合GB/T 1535 《大豆油》的规定
- 9、乙基纤维素：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 10、酪蛋白酸钠：应符合GB 1886.212 《食品安全国家标准 食品添加剂 酪蛋白酸钠（又名酪朊酸钠）》的规定
- 11、辛烯基琥珀酸淀粉钠：应符合GB 28303 《食品安全国家标准 食品添加剂 辛烯基琥珀酸淀粉钠》的规定
- 12、阿拉伯胶：应符合GB 29949 《食品安全国家标准 食品添加剂 阿拉伯胶》的规定
- 13、葵花籽油：应符合GB/T 10464 《葵花籽油》的规定
- 14、单硬脂酸甘油酯：应符合GB 1886.65 《食品安全国家标准 食品添加剂 单，双甘油脂肪酸酯》的规定
- 15、抗坏血酸棕榈酸酯：应符合GB 1886.230 《食品安全国家标准 食品添加剂 抗坏血酸棕榈酸酯》的规定
- 16、维生素E：应符合GB 1886.233 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定
- 17、抗坏血酸钠：应符合GB 1886.44 《食品安全国家标准 食品添加剂 抗坏血酸钠》的规定
- 18、磷酸三钙：应符合GB 25558 《食品安全国家标准 食品添加剂 磷酸三钙》的规定
- 19、明胶空心胶囊：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

【预混料】

表1.1、预混（维生素K2（发酵法））

项 目	指标
感官要求	浅黄色粉末， 无味
制法	经维生素K2（发酵法）、食用玉米淀粉、大豆油、乙基纤维素、酪蛋白酸钠、辛烯基琥珀酸淀粉钠、单硬脂酸甘油酯、抗坏血酸棕榈酸酯混合工艺制得
含量	$\geq 2000 \mu\text{g/g}$
金黄色葡萄球菌	不得检出
镉（Cd）	$\leq 0.1 \text{ mg/kg}$
菌落总数	$\leq 1000 \text{ cfu/g}$
灰分	$\leq 3.0 \text{ w/\%}$
霉菌、 酵母	$\leq 25 \text{ cfu/g}$
大肠菌群	$< 3.0 \text{ MPN/g}$
大肠埃希菌	$< 3.0 \text{ MPN/g}$
沙门氏菌	不得检出
水分	$\leq 5.0 \text{ w/\%}$

铅 (Pb)	$\leq 0.1 \text{ mg/kg}$
砷 (As)	$\leq 0.1 \text{ mg/kg}$
汞 (Hg)	$\leq 0.05 \text{ mg/kg}$
黄曲霉毒素 (B1+B2+G1+G2)	$\leq 5.0 \text{ } \mu\text{g/kg}$

表1.2、预混（维生素D3）

项 目	指标
感官要求	白色至淡黄色流动性粉末，无异物，无异味
制法	经胆钙化醇（维生素D3）、辛烯基琥珀酸淀粉钠、阿拉伯胶、葵花籽油、麦芽糊精、维生素E（混合生育酚浓缩物）、抗坏血酸钠、磷酸三钙混合工艺制
含量	$\geq 100000 \text{ IU/g}$
霉菌、酵母	$\leq 100 \text{ cfu/g}$
铅 (Pb)	$\leq 2.0 \text{ mg/kg}$
菌落总数	$\leq 1000 \text{ cfu/g}$
金黄色葡萄球菌	不得检出
砷 (As)	$\leq 2.0 \text{ mg/kg}$
沙门氏菌	不得检出
目数	100%通过40目标标准筛，90%以上通过80目标标准筛
大肠埃希菌	$< 0.3 \text{ MPN/g}$
大肠菌群	$< 0.3 \text{ MPN/g}$
水分	$\leq 5.0 \text{ w/\%}$