

进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	澳世康牌维生素D软胶囊
	英文名	Healthy Care Vitamin D3 Capsules
备案人	中文名	奈却斯盖尔制造（私人）有限公司
	英文名	Nature's Care Manufacture Pty Limited
备案人地址	中文地址	澳大利亚新南威尔士州悉尼贝尔罗斯区明纳巷5 号
	英文地址	5 Minna Close Belrose NSW 2085 Australia
生产企业	中文名	奈却斯盖尔制造（私人）有限公司
	英文名	Nature's Care Manufacture Pty Limited
产品生产国（地区）	澳大利亚	
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J202000000001	
附 件	1 产品说明书；2 产品技术要求	

备 注	
-----	--

2020年01月03日

附件1

保健食品产品说明书

食健备J202000000001

澳世康牌维生素D软胶囊

【原料】维生素D₃

【辅料】大豆油, 明胶, 甘油, 纯化水

【功效成分及含量】每粒含：维生素D₃ 12.5μg

【适宜人群】需要补充维生素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】补充维生素D

【食用量及食用方法】每日 1 次， 每次 1 粒，食用方法：口服

【规格】274 mg/粒

【贮藏方法】密封，置阴凉干燥避光处

【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

附件2

保健食品产品技术要求

食健备J202000000001

澳世康牌维生素D软胶囊

【原料】维生素D3

【辅料】大豆油, 明胶, 甘油, 纯化水

【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】

口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）的规定。瓶盖应符合 GB 4806.7《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》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	胶囊皮无色透明，内容物为淡黄色
滋味、气味	具有产品应有的滋味和气味，无异味
状 态	软胶囊，内容物为油状物，无正常视力可见外来异物

【鉴别】

无。本品为营养素补充剂，原料维生素D3主要提供维生素D，维生素D已经作为功效成分检测，故未提供鉴别项内容。

【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，%	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤2.0	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 功效成分指标

项 目	指 标	检测方法
每粒含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	10-15 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、维生素D₃：应符合《中华人民共和国药典》中维生素D₃的规定
- 2、大豆油：应符合GB/T 1535 《大豆油》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、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
- 5、纯化水：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定