

进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	澳琳达牌钙维生素D维生素K软胶囊
	英文名	Tas Mania Calcium with VD3 & K2
备案人	中文名	澳琳达有限公司
	英文名	TAS MANIA PTY LTD
备案人地址	中文地址	澳大利亚新南威尔士州霍恩斯比街道1635号，邮编1657
	英文地址	PO Box 1657 Westfield, Hornsby, NSW, 1635 Australia
生产企业	中文名	丰谷药业澳大利亚有限公司
	英文名	Ferngrove Pharmaceuticals Australia Pty Ltd
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J202300000036	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	

备 注	
-----	--

2023年12月07日

附件1

保健食品产品说明书

食健备J202300000036

澳琳达牌钙维生素D维生素K软胶囊

【原料】碳酸钙, 维生素K₂ (发酵法), 维生素D₃

【辅料】橄榄油, 明胶, 甘油, 蜂蜡, 二氧化钛, 纯化水

【功效成分及含量】每粒含: 钙 275mg、维生素D₃ 4μg、维生素K₂ 24μg

【适宜人群】需要补充钙、维生素D、维生素K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、维生素K

【食用量及食用方法】每日 2 次, 每次 1 粒, 食用方法: 口服

【规格】1.2 g/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

附件2

保健食品产品技术要求

食健备J202300000036

澳琳达牌钙维生素D维生素K软胶囊

- 【原料】 碳酸钙, 维生素K₂（发酵法）, 维生素D₃
- 【辅料】 橄榄油, 明胶, 甘油, 蜂蜡, 二氧化钛, 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】

本品所用的聚乙烯瓶应符合《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。干燥剂应符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》（YBB00122005）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	胶囊皮为白色，内容物呈类白色
滋味、气味	具有本品特有的滋气味，无异味
状 态	软胶囊，外观完整，无破裂。内容物为油状混悬物，无正常视力可见外来异物

【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

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B1，μg/kg	≤10.0	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），CFU/	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群（以整粒计），MPN/	≤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）	207-343mg	GB 5009.92 第二法
每粒含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	3.2-7.2μg	GB 5009.82 第三法
每粒含 维生素K ₂ （以七烯甲萘醌计）	19.2-43.2μg	国家卫生和计划生育委员会公告2016年第8号

【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、橄榄油：应符合GB/T 23347 《橄榄油、油橄榄果渣油》的规定
- 5、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

- 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 1886.341 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定
- 9、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定