



进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	科克兰® 维生素D软胶囊
	英文名	Kirkland Signature Vitamin D
备案人	中文名	纽萃科健康科技公司
	英文名	Nutricorp International
备案人地址	中文地址	加拿大安大略省温索尔市罗兹路4025号，邮编：N8W 5B5
	英文地址	4025 Rhodes Drive, Windsor, Ontario N8W 5B5, Canada
生产企业	中文名	纽萃科健康科技公司
	英文名	Nutricorp International
产品生产国(地区)	加拿大	
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J202100100009	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	



2021112504

备 注	
-----	--

2021年09月29日



附件1

保健食品产品说明书

食健备J202100100009

科克兰[®] 维生素D软胶囊

【原料】 维生素D₃

【辅料】 葵花籽油, 明胶, 甘油, 纯化水, 大豆油

【功效成分及含量】 每粒含: 维生素D₃ 10μg

【适宜人群】 需要补充维生素D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】 155 mg/粒

【贮藏方法】 置于阴凉干燥处, 密封保存。

【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J202100100009

科克兰[®] 维生素D软胶囊

【原料】 维生素D3

【辅料】 葵花籽油，明胶，甘油，大豆油，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】

塑料瓶：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）；塑料瓶盖：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）；封口复合膜：符合《药用复合膜、袋通则》（YBB00132002）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	囊皮呈透明状浅黄色，内容物呈透明状浅黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，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

【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	≤4.0	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，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 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	8-15μg	GB 5009.82 第四法

【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、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、葵花籽油：应符合GB/T 10464 《葵花籽油》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、大豆油：应符合GB/T 1535 《大豆油》的规定
- 6、纯化水：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D3、大豆油）

项 目	指标
感官要求	浅黄色油状物
制法	经混合工艺制得
含量	950000-1100000IU/g
铅（以Pb计）	<3ppm
总砷（以As计）	<3ppm
总汞（以Hg计）	<1ppm
镉（以Cd计）	<1ppm
菌落总数	≤1000CFU/g
霉菌和酵母	≤100CFU/g
大肠杆菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出
铜绿假单胞菌	不得检出