



进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	古德海兹牌钙维生素D软胶囊
	英文名	Good Health Hi Cal Capsules
备案人	中文名	新西兰好健康实业有限公司
	英文名	Good Health Products Limited
备案人地址	中文地址	新西兰奥克兰奥尔巴尼奥尔巴尼高速公路265号
	英文地址	265,Albany Highway,Albany,Auckland,New Zealand
生产企业	中文名	新西兰健康制造有限公司
	英文名	New Zealand Health Manufacturing Limited
产品生产国 (地区)	新西兰	
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J202300000005	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	





备 注	
-----	--

2023年04月21日





附件1

保健食品产品说明书

食健备J202300000005

古德海兹牌钙维生素D软胶囊

【原料】碳酸钙, 维生素D₃

【辅料】大豆油, 明胶, 甘油, 纯化水, 磷脂, 蜂蜡, 二氧化钛, 辛, 癸酸甘油酯, 维生素E

【功效成分及含量】每粒含: 钙 350mg、维生素D₃ 2.5μg

【适宜人群】需要补充钙、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】补充钙、维生素D

【食用量及食用方法】每日 1 次, 每次 2 粒, 食用方法: 口服

【规格】1.45 g/粒

【贮藏方法】密封, 置阴凉干燥处存储

【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J202300000005

古德海兹牌钙维生素D软胶囊

- 【原料】 碳酸钙, 维生素D3
- 【辅料】 大豆油, 明胶, 甘油, 纯化水, 磷脂, 蜂蜡, 二氧化钛, 辛, 癸酸甘油酯, 维生素E
- 【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】
- 塑料瓶和塑料盖应符合GB4806.7《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》的要求；垫片应符合《药用聚酯/铝/聚酯封口垫片》（YBB00142005）；干燥剂应符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》（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	囊皮呈白色，内容物呈淡黄色
滋味、气味	具有本品应有的滋味、气味，无异味
状 态	软胶囊，外观完整光洁，无黏连，无变形或破裂现象，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（含胶囊皮）	GB 5009.4
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
黄曲霉毒素B1，μg/kg	≤5	GB 5009.24
维生素E（以d-α-生育酚计），mg/kg	≤75	GB 5009.82

【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）	262.5-437.5mg	GB 5009.92 第二法
每粒含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	2-4.5μg	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、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、大豆油：应符合GB/T 1535 《大豆油》的规定
- 4、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





- 5、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
- 6、磷脂：应符合GB 1886.358 《食品安全国家标准 食品添加剂 磷脂》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、辛，癸酸甘油酯：应符合GB28302 《食品安全国家标准 食品添加剂 辛，癸酸甘油酯》的规定
- 10、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
- 11、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、辛，癸酸甘油酯、维生素E）

项 目	指标
感官要求	淡黄色油状液体
制法	经混合工艺制得
含量	900,000-1100,000 IU/g（维生素D3含量）
菌落总数, CFU/g	≤30000
酸价, mgKOH/g	≤2.0
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
过氧化值, g/100g	≤0.25
铅（以Pb计）, mg/kg	≤2.0

