



进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	安菲斯尔牌钙镁维生素D胶囊
	英文名	8030 Calcium
备案人	中文名	爱菲斯尔株式会社
	英文名	APEXEL CO., LTD
备案人地址	中文地址	韩国庆尚北道浦项市北区松罗面大田街97-87
	英文地址	97-87 Daejeon-Gil Songra-Myeon, Buk-Gu, Pohang, Gyeongbuk, Korea
生产企业	中文名	爱菲斯尔株式会社
	英文名	APEXEL CO., LTD
产品生产国 (地区)	韩国	
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J202300000015	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	





备 注	
-----	--

2023年06月15日





附件1

保健食品产品说明书

食健备J202300000015

安菲斯尔牌钙镁维生素D胶囊

【原料】碳酸钙, 氧化镁, 维生素D₃

【辅料】明胶空心胶囊, 蔗糖脂肪酸酯, 阿拉伯胶, 食用玉米淀粉, 棕榈油, 二氧化硅, dl- α -生育酚

【功效成分及含量】每粒含: 钙 75.75mg、镁 30mg、维生素D₃ 1.2 μ g

【适宜人群】需要补充钙、镁、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、镁、维生素D

【食用量及食用方法】每日 2 次, 每次 2 粒, 食用方法: 口服, 用充分的水送服

【规格】240 mg/粒

【贮藏方法】密封, 置阴凉干燥处保存, 避免阳光直射、高温潮湿

【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

患有高钙血症或服用药物者, 应事先咨询临床医生。本产品与含有贝壳类(牡蛎)、螃蟹的产品共用生产设施, 有相关过敏史的消费者应在服用前确认。





附件2

保健食品产品技术要求

食健备J202300000015

安菲斯尔牌钙镁维生素D胶囊

- 【原料】 碳酸钙, 氧化镁, 维生素D3
- 【辅料】 明胶空心胶囊, 蔗糖脂肪酸酯, 阿拉伯胶, 食用玉米淀粉, 棕榈油, 二氧化硅, dl- α -生育酚
- 【生产工艺】 本品经混合、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】
- 高密度聚乙烯瓶: 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); 聚丙烯瓶盖: 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); 封口复合膜内层聚乙烯膜: 符合《包装用聚乙烯吹塑薄膜》(GB/T 4456); 干燥剂: 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	内容物呈白色至类白色
滋味、气味	具有本品应有的滋味和气味, 无异味
状 态	硬胶囊, 胶囊完整光洁, 无粘结、变形或囊壳破裂等现象, 内容物为粉末, 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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤55.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
维生素E，g/kg	≤0.085	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）	62.5-82.8mg	GB 5009.92 第四法
每粒含 镁（以Mg计）	22.5-37.5mg	GB 5009.241 第三法
每粒含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	0.96-2.16μg	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、氧化镁：应符合GB 1886.216 《食品安全国家标准 食品添加剂 氧化镁(包括重质和轻质)》的规定
- 3、维生素D₃：应符合《中华人民共和国药典》中维生素D₃的规定
- 4、明胶空心胶囊：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 5、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





- 6、蔗糖脂肪酸酯：应符合GB 1886.27 《食品安全国家标准 食品添加剂 蔗糖脂肪酸酯》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、棕榈油：应符合GB/T 15680 《棕榈油》的规定
- 9、二氧化硅：应符合GB 25576 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定
- 10、dl- α -生育酚：应符合GB 29942 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（dl- α -生育酚）》的规定

【包埋、微囊化】

表1.1、包埋（维生素D3、蔗糖脂肪酸酯、阿拉伯胶、食用玉米淀粉、棕榈油、二氧化硅、dl- α -生育酚）

项 目	指标
感官要求	淡黄色均匀的粉状，无粘连，无结块，无杂质，无异味
制法	本品经包埋工艺制得
含量	90000~110000 IU/g
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母菌，CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
总汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.3
水分散性	易分散于15℃冷水中，形成均一稳定的乳状液
干燥失重，%	≤ 8.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
菌落总数，CFU/g	≤ 30000

