

## 进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	盈养季节 <sup>®</sup> 钙镁维生素D胶囊
	英文名	Calcium Plus
备案人	中文名	营养季有限公司
	英文名	Nutra Seasons, LLC
备案人地址	中文地址	怀俄明州谢里丹市1309考菲大道1200室
	英文地址	1309 Coffeen Avenue STE 1200 Sheridan, Wyoming 82801
生产企业	中文名	蒂什康股份有限公司
	英文名	Tishcon Corp.
产品生产国(地区)	美国	
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J202400000013	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	

备 注	
-----	--

2024年05月10日

# 保健食品产品说明书

食健备J202400000013

## 盈养季节<sup>®</sup> 钙镁维生素D胶囊

【原料】 碳酸钙, 氧化镁, 维生素D<sub>3</sub>

【辅料】 微晶纤维素, 硬脂酸镁, 二氧化硅, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 蔗糖, 抗坏血酸钠, 维生素E, 明胶空心胶囊

【功效成分及含量】 每粒含: 钙 125mg、镁 50mg、维生素D<sub>3</sub> 6.25μg

【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 1 次, 每次 2 粒, 食用方法: 口服

【规格】 500 mg/粒

【贮藏方法】 密封, 阴凉干燥处保存

【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J202400000013

## 盈养季节<sup>®</sup> 钙镁维生素D胶囊

【原料】 碳酸钙, 氧化镁, 维生素D<sub>3</sub>

【辅料】 微晶纤维素, 硬脂酸镁, 二氧化硅, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 蔗糖, 抗坏血酸钠, 维生素E, 明胶空心胶囊

【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】

塑料瓶、塑料瓶盖及瓶盖内垫片应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》(GB 4806.7)的要求;干燥剂应符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》(YBB00122005)的要求;脱脂棉应符合《医用脱脂棉》(YY/T 0330)的要求;封口复合膜应符合《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	内容物呈白色
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，%	≤80	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 第一法
维生素C，g/kg	≤0.2	GB 5009.86 第一法

【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）	125-156.25mg	GB 5009.92 第三法
每粒含 镁（以Mg计）	50-62.5mg	GB 5009.268 第二法
每粒含 维生素D <sub>3</sub> （以胆钙化醇计）	6.25-7.5μg	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、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D<sub>3</sub>：应符合《中华人民共和国药典》中维生素D<sub>3</sub>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、微晶纤维素：应符合GB 1886.103 《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定
- 6、硬脂酸镁：应符合GB 1886.91 《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定
- 7、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
- 8、辛烯基琥珀酸淀粉钠：应符合GB 28303 《食品安全国家标准 食品添加剂 辛烯基琥珀酸淀粉钠》的规定
- 9、蔗糖：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 10、抗坏血酸钠：应符合GB 1886.44 《食品安全国家标准 食品添加剂 抗坏血酸钠》的规定
- 11、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

**【包埋、微囊化】**

表1.1、微囊化（维生素D3、辛烯基琥珀酸淀粉钠、蔗糖、抗坏血酸钠、二氧化硅、维生素E）

项 目	指标
感官要求	类白色至淡黄色的自由流动颗粒
制法	经微囊化工艺制得
含量	100000-110000 IU/g
沙门氏菌	不得检出/25g
菌落总数	≤1000 CFU/g
金黄色葡萄球菌	不得检出/10g
铜绿假单胞菌	不得检出/10g
大肠杆菌	不得检出/10g
干燥减重	≤6%
霉菌和酵母	≤100 CFU/g
肠杆菌科	≤10 CFU/g