

国产保健食品备案凭证

产品名称	伸益维牌维生素D片
备案人	协和药业有限公司
备案人地址	河北省三河市燕郊开发区亚泰大街5号
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G201813001182
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	2021-04-30：准予申请将备案人名称由“协和药业有限公司”变更为“纽哈伯药业有限公司”，备案人地址名称由“河北省三河市燕郊高新区亚泰大街5号”变更为“河北省三河市燕郊高新区华冠大街11号”。

2018年10月09日

附件1

保健食品产品说明书

食健备G201813001182

伸益维牌维生素D片

【原料】 维生素D₃

【辅料】 微晶纤维素,二氧化硅,硬脂酸镁,明胶,蔗糖,食用玉米淀粉,大豆油,dl- α -生育酚

【功效成分及含量】 每片含：维生素D₃ 12.5 μ g

【适宜人群】 需要补充维生素D₃ 的 4-17 岁人群及成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】 3岁以下人群

【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 片，食用方法：口服

【规格】 0.3 g/片

【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G201813001182

伸益维牌维生素D片

【原料】 维生素D3

【辅料】 微晶纤维素,二氧化硅,硬脂酸镁,明胶,蔗糖,食用玉米淀粉,大豆油,dl- α -生育酚

【生产工艺】 本品经混合、压片、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】

聚乙烯瓶：应符合YBB 00122002《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》；干燥剂：应符合YBB 00122005《药用固体纸袋装硅胶干燥剂》

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	具产品应有的类白色
滋味、气味	具产品应有的滋味和气味，无异味
状 态	具产品应有的状态，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	≤1.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.8	GB 5009.11

总汞（以 Hg 计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
关闭	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》

【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 功效成分指标

项 目	指 标	检测方法
每片含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	10-15 μg	1、维生素D ₃ 的测定

1 维生素D₃的测定

1.1 原理：避光操作。照高效液相色谱法（《中华人民共和国药典》2015版四部通则）测定。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇（色谱纯）

1.2.2 乙腈（色谱纯）

1.2.3 乙醇

1.2.4 正己烷

1.2.5 标准品：维生素D₃

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪

1.3.2 电子天平

1.3.3 旋转蒸发器

1.3.4 离心机

1.4 色谱条件：

1.4.1 色谱柱：C18（5μm，250mm×4.6mm）反向色谱柱

1.4.2 流动相：甲醇-乙腈（9:1）

1.4.3 检测波长：265nm

1.4.4 进样量：20μL

1.4.5 流速：1mL/min

1.5 样品处理

1.5.1 对照品溶液的配制：精密称取10.5mg维生素D₃，用流动相溶解并稀释至100mL作为对照品贮备液，精密量取5mL，用流动相稀释至50mL作为对照品溶液。

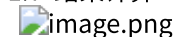
1.5.2 供试品溶液的配制：取本品20片，研细，精密称取2.5g（相当于维生素D₃ 105μg），至100mL离心管中，加入

60%乙醇溶液20mL，涡旋振摇1min，加入正己烷20mL，涡旋振摇4min，5000r/min离心10min，移至分液漏斗静置分层，下层水层分回离心管，上层正己烷层转入棕色茄形瓶。离心管内水层再加入正己烷20mL，重复前次涡旋振摇、离心、分液漏斗分离操作两次，水层弃去，合并的正己

烷层，在氮气保护下于40-50°C水浴旋转蒸干，迅速冷却，精密加入流动相10 mL，在氮气保护下，盖上瓶塞超声15秒，时时振摇，0.45μm滤膜滤过，续滤液作为供试品溶液。

1.7.1 精密量取对照品溶液与供试品溶液各20μL注入液相色谱仪，记录色谱图，按外标法以峰面积计算。

1.7 结果计算

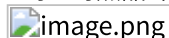


式中：

m对—对照品称样量，μg；

1000—对照品稀释体积，mL；

S对—对照品峰面积；



式中：

S样—样品峰面积；

m样—样品称样量，g；

10—样品稀释体积，mL；

【重量差异指标】

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下片剂的规定。

【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、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
- 3、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
- 4、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
- 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、蔗糖：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定
- 7、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 《食用玉米淀粉》的规定
- 8、大豆油：应符合GB/T 1535 《大豆油》的规定
- 9、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2.1、包埋（维生素D3粉）

项 目	指 标
感官要求	米色至淡黄色自由流动颗粒
制法	本品经包埋等工艺制成
含量	100000~110000IU/g
水中分散性	按检验规程检验，应符合规定
干燥失重	≤8.0%
菌落总数	≤1000cfu/g
霉菌和酵母	≤50cfu/g
大肠菌群	≤0.43MPN/g
金黄色葡萄球菌	0/25g

沙门氏菌

0/25g

打印

关闭