



国产保健食品备案凭证

产品名称	乐赛仙牌维生素D软胶囊
备案人	华北制药股份有限公司
备案人地址	石家庄市经济技术开发区海南路115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G201913002407
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2019年12月31日



附件1

保健食品产品说明书

食健备G201913002407

乐赛仙牌维生素D软胶囊

【原料】维生素D3

【辅料】玉米油, 明胶, 纯化水, 甘油, 葵花籽油, 维生素E

【功效成分及含量】每粒含: 维生素D₃ 8μg

【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 粒, 食用方法: 口服, 温水送服

【规格】300 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G201913002407

乐赛仙牌维生素D软胶囊

【原料】维生素D3

【辅料】玉米油, 明胶, 纯化水, 甘油, 葵花籽油, 维生素E

【生产工艺】本品经混合、过滤（过80目筛）、压丸（平均装量 $300 \pm 7.5\%$ （mg/粒））、干燥（囊皮水分 $\leq 10\%$ ）、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】

口服固体药用聚酯瓶应符合《口服固体药用聚酯瓶》（YBB00262002-2015）

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	囊皮为透明淡黄色，内容物为淡黄色
滋味、气味	具本品应有的滋味和气味
状 态	软胶囊，内容物为油状物，无肉眼可见的外来杂质

【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，%	≤5.0	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，mmol/kg	≤10	GB 5009.227
黄曲霉毒素B1，μg/kg	≤10	GB 5009.22
铬(Cr)，mg/kg	≤2(为软胶囊壳测定值)	《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	≤1000	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。



2019026374

表4 功效成分指标

项 目	指 标	检测方法
每粒含 维生素D ₃ (以胆钙化醇计)	6.4-14.4 μg	GB 5009.82

【装量差异指标】

应符合《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、玉米油: 应符合GB/T 19111 《玉米油》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、纯化水: 应符合现行《中华人民共和国药典》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、葵花籽油: 应符合GB/T 10464 《葵花籽油》的规定
- 7、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

【预混料】表1.1、预混（维生素D₃油）

项 目	指 标
感官要求	淡黄色透明油状液体，无异味，无异臭，无腐败及霉变现象，无可见的外来杂质
制法	经混合工艺制得
含量	≥100万IU/g
来源	维生素D ₃ 、葵花籽油、维生素E
鉴别	在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液主峰的保留时间与对照品溶液主峰的保留时间一致
酸价，mgKOH/g	≤4.0



2019026374

过氧化值, mmol/kg	≤5.0
铅 (以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷 (以As计), mg/kg	≤1.0
总汞 (以Hg计), mg/kg	≤0.3
菌落总数, CFU/mL	≤1000
大肠菌群, MPN/mL	≤0.43
霉菌和酵母, CFU/mL	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25
沙门氏菌	≤0/25g