



2023017538

国产保健食品备案凭证

产品名称	优贝尔牌维生素D软胶囊
备案人	河北百消丹药业有限公司
备案人地址	安国市现代中药工业园区同仁堂路1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G202313001895
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2023年06月20日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202313001895

优贝尔牌维生素D软胶囊

【原料】 维生素D₃

【辅料】 核桃油，明胶，甘油，玉米油，二丁基羟基甲苯(BHT)，纯化水

【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D的1-17岁人群及成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】 1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，1-3岁可刺破囊皮，将内容物直接滴入口中或食物中食用。

【规格】 0.3 g/粒

【贮藏方法】 密封，置阴凉干燥处保存

【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G202313001895

优贝尔牌维生素D软胶囊

【原料】维生素D₃

【辅料】核桃油，明胶，甘油，玉米油，二丁基羟基甲苯(BHT)，纯化水

【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】

聚乙烯瓶，应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）的规定

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	囊皮无色透明，内容物呈浅黄色至黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味。
状 态	软胶囊，内容物为油状液体，无正常视力可见的外来异物。

【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	≤0.02	GB 5009.12
总砷（以 As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以 Hg计），mg/kg	≤0.02	GB 5009.17
灰分，%	≤6	GB 5009.4





2023017538

崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价, mgKOH/g	≤3.0	GB 5009.229
过氧化值, g/100g	≤0.25	GB 5009.227

【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（以整粒计），CFU/g	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群（以整粒计），MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN 计数法
霉菌和酵母，CFU/g	≤50(以内容物计)	GB 4789.15
菌落总数（以内容物计），CFU/g	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群（以内容物计），MPN/g	≤0.43	GB 4789.3 MPN 计数法
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 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	6.4-10μg	GB 5009.82

【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、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、核桃油：应符合GB/T 22327 《核桃油》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、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
- 5、玉米油：应符合GB/T 19111 《玉米油》的规定
- 6、二丁基羟基甲苯(BHT)：应符合GB 1900 《食品安全国家标准 食品添加剂 二丁基羟基甲苯(BHT)》的规定
- 7、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定





2023017538

【预混料】

表1.1、预混（维生素D3、二丁基羟基甲苯(BHT)、玉米油）

项 目	指 标
感官要求	淡黄色至黄色，无酸败味，具粘性的油状液体。
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
酸价，mgKOH/g	≤3.0
过氧化值，g/100g	≤0.25
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g
制法	通过加热、搅拌、混合工艺制得
含量	≥2.5%
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3

