



2023021169

国产保健食品备案凭证

产品名称	御善维牌维生素D软胶囊
备案人	河北御芝林药业有限公司
备案人地址	邢台市东出口五公里处（南和县工业园区）
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G202313002278
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2023年07月25日



附件1

保健食品产品说明书

食健备G202313002278

御善维牌维生素D软胶囊

【原料】维生素D₃

【辅料】豆油，明胶，甘油，葵花籽油，维生素E，纯化

【功效成分及含量】每粒含：维生素D₃ 10μg

【适宜人群】需要补充维生素D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：饭后温开水送服

【规格】0.35 g/粒

【贮藏方法】密封，避光，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G202313002278

御善维牌维生素D软胶囊

【原料】维生素D₃

【辅料】豆油，明胶，甘油，葵花籽油，维生素E，纯化

【生产工艺】本品经混合、过滤、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】

口服固体药用聚乙烯高密度瓶应符合《口服固体药用聚乙烯高密度瓶》（YBB 00122002）

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	囊皮透明色，内容物呈黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状 态	软胶囊，表面光洁，无破损，无粘连；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





2023021169

灰分, %	≤8.0	GB 5009.4
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/	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群（以整粒计），MPN/	≤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 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	8.1-14.9μg	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、大豆油：应符合GB/T 1535 《大豆油》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、葵花籽油：应符合GB/T 10464 《葵花籽油》的规定
- 6、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
- 7、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

【预混料】

表1.1、预混（维生素D₃油）

项 目	指 标
-----	-----



2023021169

感官要求	淡黄色的油
制法	维生素D3、葵花籽油、维生素E经混合30min以上制得
含量	$\geq 100\ 0000$ IU/g (以胆钙化醇计)
沙氏门菌	$\leq 0/25g$
总砷 (以As计, mg/kg)	≤ 1.0
总汞 (以Hg计, mg/kg)	≤ 0.1
菌落总数/ (CFU/g)	≤ 1000
过氧化值 (g/100g)	≤ 0.25
检验依据	GB 26687
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
来源	维生素D3 (2.5%)、葵花籽油 (95%)、维生素E (2.5%)
镉 (以Cd计, mg/kg)	≤ 1.0
霉菌和酵母 / (CFU/g)	≤ 50
铅 (以Pb计, mg/kg)	≤ 2.0
大肠菌群/ (MPN/g)	≤ 0.3
酸价 (mgKOH/g)	≤ 2.0