



国产保健食品备案凭证

产品名称	哈药健康® 维生素D软胶囊
备案人	哈药集团制药六厂
备案人地址	哈尔滨市道外区南直路326号、哈尔滨市利民经济技术开发区兴业东路
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G202223003128
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2022年12月06日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202223003128

哈药健康[®] 维生素D软胶囊

【原料】维生素D₃

【辅料】纯化水，明胶，核桃油，甘油，玉米油，二丁基羟基甲苯(BHT)

【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：1-3岁刺破或剪开囊皮，挤出内容物滴入口中或加入食物中；3岁以上人群可直接口服

【规格】0.25 g/粒

【贮藏方法】遮光密封，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G202223003128

哈药健康[®] 维生素D软胶囊

【原料】维生素D3

【辅料】纯化水，明胶，核桃油，甘油，玉米油，二丁基羟基甲苯(BHT)

【生产工艺】本品经混合、过滤、压丸（湿胶皮厚度控制在：0.7-0.85mm）、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】

聚氯乙烯固体药用硬片：应符合YBB00212005的规定；

药用铝箔：应符合YBB00152002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	内容物呈浅黄至黄色，囊皮呈透明淡黄色至黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味
状 态	软胶囊，外观整洁，内容物为油状，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	≤0.02（以内容物计）	GB 5009.12





总砷（以 As计），mg/kg	≤0.3（以内容物计）	GB 5009.11
总汞（以 Hg计），mg/kg	≤0.02（以内容物计）	GB 5009.17
灰分，%	≤10	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，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3（以整粒计）	GB 5009.17
总砷（以 As计），mg/kg	≤1.0（以整粒计）	GB 5009.11
黄曲霉毒素B1，μg/kg	≤10.0	GB 5009.22
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0（以整粒计）	GB 5009.12

【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
霉菌和酵母，CFU/g	≤50(以内容物计)	GB 4789.15
菌落总数，CFU/g	≤1000（以内容物计）	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤0.43（以内容物计）	GB 4789.3 MPN 计数法
金黄色葡萄球菌	≤0/25g(以内容物计)	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g(以内容物计)	GB 4789.4
菌落总数，CFU/g	≤30000（以整粒计）	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤0.92（以整粒计）	GB 4789.3 MPN 计数法
霉菌和酵母，CFU/g	≤50（以整粒计）	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g（以整粒计）	GB 4789.10





沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$ （以整粒计）	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）	6.4-10 μg	GB5009.82

【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、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
- 3、核桃油：应符合GB/T 22327 《核桃油》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

【预混料】

表1.1、预混（维生素D₃、玉米油、二丁基羟基甲苯（BHT））

项 目	指标
感官要求	本品为淡黄色至黄色具粘性油状液体，无酸败味
制法	经混合工艺制得
含量	$\geq 97\%$ （以维生素D ₃ 标示量计）
酸值（以KOH计），（mg/g）	≤ 1.0
过氧化值，mmol/kg	≤ 7.5
砷（以As计），mg/kg	≤ 1
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2

