



国产保健食品备案凭证

产品名称	快好红盒牌维生素D多种矿物质胶囊
备案人	哈尔滨快好药业有限公司
备案人地址	黑龙江省哈尔滨市呼兰区利民开发区珠海路
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G201823000664
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求





2018009834

备注	2019-01-07: 2019年1月7日变更(贮藏方法变更为: 遮光, 密封, 置阴凉干燥处; 生产工艺变更为: 本品经混合(混合30分钟)、装囊(0.29g/粒)、包装等主要工艺加工制成; 感官要求(色泽)变更为: 本品内容物为白色颗粒和粉末, 可见蓝色斑点。) 2020-02-12: 备案人变更为: 乐泰药业有限公司。 2025-10-24: 该产品 1、“原辅料质量要求”中“1、碳酸镁: 应符合GB 25587 《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸镁》的规定 2、葡萄糖酸锌: 应符合GB 8820 《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定 3、富硒酵母: 应符合国家药品标准WS 1-(x-005)-99Z《硒酵母》的规定 4、葡萄糖酸铜: 应符合GB1903.8 《食品安全国家标准 食品营养强化剂 葡萄糖酸铜》的规定 5、维生素D3: 应符合《中华人民共和国药典》中维生素D3的规定 6、食用玉米淀粉: 应符合GB/T 8885 《食用玉米淀粉》的规定 7、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 8、辛烯基琥珀酸淀粉钠: 应符合GB 28303 《食品安全国家标准 食品添加剂 辛烯基琥珀酸淀粉钠》的规定 9、麦芽糊精: 应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定 10、白砂糖: 应符合GB 13104 《食品安全国家标准 食糖》的规定 11、玉米油: 应符合GB/T 19111 《玉米油》的规定 12、抗坏血酸钠: 应符合GB 1886.44 《食品安全国家标准 食品添加剂 抗坏血酸钠》的规定 13、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 14、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 ”变更为“1、辛烯基琥珀酸淀粉钠: 应符合GB 1886.370《食品安全国家标准 食品添加剂 辛烯基琥珀酸淀粉钠》的规定。2、麦芽糊精: 应符合GB/T 20882.6《淀粉糖质量要求 第6部分: 麦芽糊精》的规定。3、空心胶囊: 应符合现行《中华人民共和国药典》的规定。”; 2、“功效成分指标”中“ ”变更为“每粒含 维生素D3 (以胆钙化醇计), 检测方法变更为 GB 5009.296 第一法。”。
----	---

2018年07月05日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G201823000664

快好红盒牌维生素D多种矿物质胶囊

【原料】 碳酸镁, 葡萄糖酸锌, 富硒酵母, 葡萄糖酸铜, 维生素D₃

【辅料】 食用玉米淀粉, 硬脂酸镁, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 麦芽糊精, 白砂糖, 玉米油, 抗坏血酸钠, 维生素E, 二氧化硅, 空心胶囊

【功效成分及含量】 每粒含: 镁 45.0mg 锌 6.0mg 硒 25.0μg 铜 0.2mg
维生素D₃ 3.0μg

【适宜人群】 需要补充维生素D多种矿物质的 成人

【不适宜人群】 0-17 岁人群 及孕妇、乳母

【保健功能】 补充维生素D多种矿物质

【食用量及食用方法】 每日 1 次, 每次 2 粒, 食用方法: 吞服

【规格】 0.29 g/粒

【贮藏方法】 遮光, 密闭, 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;高硒地区人群不宜食用





附件2

保健食品产品技术要求

食健备G201823000664

快好红盒牌维生素D多种矿物质胶囊

- 【原料】 碳酸镁, 葡萄糖酸锌, 富硒酵母, 葡萄糖酸铜, 维生素D3
- 【辅料】 食用玉米淀粉, 硬脂酸镁, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 麦芽糊精, 白砂糖, 玉米油, 抗坏血酸钠, 维生素E, 二氧化硅, 空心胶囊
- 【生产工艺】 本品经混合（混合15分钟）、装囊（0.29g/粒）、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】
- 药用铝箔符合《药用铝箔》（YBB00152002）；聚氯乙烯固体药用硬片符合《聚氯乙烯固体药用硬片》（YBB00212005）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	本品内容物为白色粉末，可见蓝色斑点
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味
状 态	完整光洁，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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤40.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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 功效成分或标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
每粒含 镁（以Mg计）	33.75-56.25 mg	GB 5009.241
每粒含 锌（以Zn计）	4.50-7.50 mg	GB 5009.14
每粒含 硒（以Se计）	18.75-31.25 μg	GB 5009.93
每粒含 铜（以Cu计）	0.15-0.25 mg	GB 5009.13
每粒含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	2.40-5.40 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、碳酸镁：应符合GB 25587 《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸镁》的规定
- 2、葡萄糖酸锌：应符合GB 8820 《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定
- 3、富硒酵母：应符合国家药品标准WS1-(x-005)-99Z《硒酵母》的规定
- 4、葡萄糖酸铜：应符合GB1903.8 《食品安全国家标准 食品营养强化剂 葡萄糖酸铜》的规定
- 5、维生素D₃：应符合《中华人民共和国药典》中维生素D₃的规定
- 6、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 《食用玉米淀粉》的规定





- 7、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
- 8、辛烯基琥珀酸淀粉钠：应符合GB 28303 《食品安全国家标准 食品添加剂 辛烯基琥珀酸淀粉钠》的规定
- 9、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定
- 10、白砂糖：应符合GB 13104 《食品安全国家标准 食糖》的规定
- 11、玉米油：应符合GB/T 19111 《玉米油》的规定
- 12、抗坏血酸钠：应符合GB 1886.44 《食品安全国家标准 食品添加剂 抗坏血酸钠》的规定
- 13、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
- 14、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
- 15、空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定

【预混料】

表1.1、预混（维生素D3粉）

项 目	指标
感官要求	呈均匀一致的白色或类白色
制法	经乳化、喷雾干燥、混合、包装等主要工艺制成
含量	9~11万 IU/g
砷（As）,mg/kg	≤1.0
沙门氏菌	≤0/25g
铅（Pb）,mg/kg	≤2.0
干燥失重	≤5.0%
大肠菌群，MPN/g	≤0.3
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
大肠埃希菌，MPN/g	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤1000
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
来源	维生素D3、辛烯基琥珀酸淀粉钠、麦芽糊精、白砂糖、玉米油、抗坏血酸钠、维生素E、二氧化硅

