



国产保健食品备案凭证

产品名称	宝素康多维®维生素D片
备案人	麦迪蒲生物药业（上海）有限公司
备案人地址	闵行区莲花南路2435弄21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G201831000631
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	<p>2020-07-10：2020年7月10日，该产品“附件2 保健食品产品技术要求中直接接触产品包装材料的种类、名称及标准”中“聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002-2015）”变更为“聚乙烯瓶应符合YBB00122002《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》或 GB 4806.7《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》的质量要求。”。变更的内容和理由：附件2 保健食品产品技术要求中直接接触产品包装材料的种类、名称及标准栏变更新增执行新的直接接触食品的内包装材料标准。</p>

2018年06月27日



附件1

保健食品产品说明书

食健备G201831000631

宝素康多维®维生素D片

【原料】 维生素D₃

【辅料】 乳糖, 交联羧甲基纤维素钠, 硬脂酸镁, 阿拉伯胶, 蔗糖, 食用玉米淀粉, 辛, 癸酸甘油酯, d1- α -生育酚

【功效成分及含量】 每片含: 维生素D₃ 10.0 μ g

【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 片, 食用方法: 口服

【规格】 0.082 g/片

【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G201831000631

宝素康多维®维生素D片

【原料】 维生素D3

【辅料】 乳糖, 交联羧甲基纤维素钠, 硬脂酸镁, 阿拉伯胶, 蔗糖, 食用玉米淀粉, 辛, 癸酸甘油酯, d1- α -生育酚

【生产工艺】 本品经混合、压片、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》（YBB00122002-2015）

【感官要求】 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	呈白色或类白色，色泽均匀
滋味、气味	无气味，微甜
状 态	圆形片剂，完整光洁，色泽均匀，无肉眼可见的外来杂质

【鉴别】

无。本产品主要原料其专属性指标全部作为产品的功效成分，并作为出厂检验项目写



入企业标准，因此未制定鉴别项。

【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，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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 功效成分指标

项 目	指 标	检测方法
-----	-----	------



每片含 维生素D ₃ (以胆钙化醇计)	8-15 μg	GB 5009.82
--------------------------------	---------	------------

【重量差异指标】

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下片剂的规定。

【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、乳糖: 应符合GB25595 《食品安全国家标准 乳糖》的规定
- 3、交联羧甲基纤维素钠: 应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定
- 4、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
- 5、阿拉伯胶: 应符合GB 29949 《食品安全国家标准 食品添加剂 阿拉伯胶》的规定
- 6、蔗糖: 应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定
- 7、食用玉米淀粉: 应符合GB/T 8885 《食用玉米淀粉》的规定
- 8、辛, 癸酸甘油酯: 应符合GB 28302 《食品安全国家标准 食品添加剂 辛, 癸酸甘油酯》的规定
- 9、d1-α-生育酚: 应符合GB 29942 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E (d1-α-生育酚)》的规定

【包埋、微囊化】

表2.1、包埋（阿拉伯胶、蔗糖、食用玉米淀粉、辛、癸酸甘油酯、D1-α-生育酚）

项 目	指 标
感官要求	类白色颗粒
制法	本品经包埋工艺
含量	100000-110000 IU/g
干燥失重	≤6
菌落总数	≤30000 CFU/g
霉菌和酵母	≤50 CFU/g



2018009352

大肠菌群	≤ 0.92 CFU/g
沙门氏菌	$\leq 0/25$ g
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25$ g