



国产保健食品备案凭证

产品名称	妙宝贝牌维生素A维生素D软胶囊
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G202031000266
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	2020-05-12：2020年5月12日，该产品名称“妙宝贝牌维生素A维生素D软胶囊”变更为“妙宝贝®维生素A维生素D软胶囊”。变更的内容和理由：妙宝贝商标取得相应商标注册证，企业申请产品名称变更。

2020年02月12日



附件1

保健食品产品说明书

食健备G202031000266

妙宝贝牌维生素A维生素D软胶囊

【原料】棕榈酸视黄酯, 维生素D₃

【辅料】葵花籽油, 明胶, 纯化水, 甘油, 甜橙香精

【功效成分及含量】每粒含: 维生素A 180μg 维生素D₃ 5μg

【适宜人群】需要补充维生素A、维生素D₃ 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A、维生素D

【食用量及食用方法】1-3岁:每日1次, 每次1粒, 4-6岁:每日1次, 每次1粒, 7-10岁:每日1次, 每次1粒, 11-13岁:每日2次, 每次1粒, 14-17岁:每日2次, 每次1粒, 成人:每日2次, 每次1粒, 孕妇:每日2次, 每次1粒, 乳母:每日2次, 每次1粒, 食用方法: 将囊皮开口, 直接滴入口中或食物中服用

【规格】300 mg/粒

【贮藏方法】密闭、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



保健食品不是药物，不能代替药物治疗疾病。



附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202031000266

妙宝贝牌维生素A维生素D软胶囊

【原料】棕榈酸视黄酯, 维生素D3

【辅料】葵花籽油, 明胶, 纯化水, 甘油, 甜橙香精

【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】

塑瓶和盖应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》(YBB 00122002)或GB 4806.7《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》的要求。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	内容物呈黄色
滋味、气味	具有植物油特有的气味，无酸败臭味
状 态	鱼形软胶囊，完整光洁

【鉴别】

无。



本品原料为棕榈酸视黄酯、维生素D3，已将维生素A、维生素D3作为功效性成份进行检测，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	≤ 0.02 (以内容物计)	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，%	≤ 5.0	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
铅（以 Pb计），mg/kg	≤ 0.3	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
菌落总数，CFU/g	≤ 1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.43	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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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
每粒含 维生素A（以视黄醇计）	144-270 μg	GB 5009.82
每粒含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	4-7.5 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、棕榈酸视黄酯：应符合GB 29943 《食品安全国家标准 食品添加剂 棕榈酸视黄酯(棕榈酸维生素A)》的规定
- 2、维生素D₃：应符合《中华人民共和国药典》中维生素D₃的规定
- 3、葵花籽油：应符合GB/T 10464 《葵花籽油》的规定
- 4、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
- 5、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 6、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
- 7、甜橙香精：应符合《食品用香精》（GB 30616-2014）的规定