



2019001414

## 国产保健食品备案凭证

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 产品名称  | 维葆氏牌维生素D维生素K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G201931000185                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 附件    | 1 产品说明书；2 产品技术要求                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 备注    | <p>2022-06-17：该产品 1、“产品名称（中文）”中“维葆氏牌维生素D维生素K片”变更为“维葆氏®维生素D维生素K片”。</p> <p>2022-06-21：该产品 1、“直接接触产品包装材料的种类名称及标准”中“药用铝箔应符合《药品包装用铝箔》（YBB00152002）的要求；聚氯乙烯固体药用硬片应符合《聚氯乙烯固体药用硬片》（YBB00212005）的要求；塑瓶和盖应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）的要求。”变更为“药用铝箔应符合《药品包装用铝箔》（YBB00152002）的要求；聚氯乙烯固体药用硬片应符合《聚氯乙烯固体药用硬片》（YBB00212005）的要求；口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）的要求，聚乙烯瓶应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）的要求。”。</p> |





2019年01月24日





## 附件1

# 保健食品产品说明书

食健备G201931000185

## 维葆氏牌维生素D维生素K片

【原料】维生素D<sub>3</sub>, 维生素K<sub>2</sub>（发酵法）

【辅料】乳糖, 聚维酮K30, 交联聚维酮, 硬脂酸镁, 麦芽糊精, 阿拉伯胶, 蔗糖, 食用玉米淀粉, 辛, 癸酸甘油酯, d1- $\alpha$ -生育酚, 包衣预混剂（二氧化钛, 滑石粉, 聚乙二醇6000, 羟丙基甲基纤维素）

【功效成分及含量】每片含：维生素D<sub>3</sub> 10.0 $\mu$ g 维生素K<sub>2</sub> 35.0 $\mu$ g

【适宜人群】需要补充维生素D<sub>3</sub>、维生素K<sub>2</sub>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、维生素K

【食用量及食用方法】每日1次，每次1片，食用方法：口服

【规格】800 mg/片

【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





## 附件2

# 保健食品产品技术要求

食健备G201931000185

## 维葆氏牌维生素D维生素K片

【原料】维生素D3, 维生素K2（发酵法）

【辅料】乳糖, 聚维酮K30, 交联聚维酮, 硬脂酸镁, 麦芽糊精, 阿拉伯胶, 蔗糖, 食用玉米淀粉, 辛, 癸酸甘油酯, d1- $\alpha$ -生育酚, 包衣预混剂（二氧化钛, 滑石粉, 聚乙二醇6000, 羟丙基甲基纤维素）

【生产工艺】本品经混合、制粒、压片、包衣、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】

药用铝箔应符合《药品包装用铝箔》（YBB 00152002）的要求；聚氯乙烯固体药用硬片应符合《聚氯乙烯固体药用硬片》（YBB 00212005）的要求；塑瓶和盖应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）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   | 白色              |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味和气味，无异味 |
| 状 态   | 片剂，完整光洁，表面光滑    |

【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  | ≤0.5  | GB 5009.12  |
| 总砷（以 As计），mg/kg | ≤0.3  | GB 5009.11  |
| 总汞（以 Hg计），mg/kg | ≤0.3  | GB 5009.17  |
| 灰分，%            | ≤10.0 | 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 功效成分或标志性成分指标

| 项 目                             | 指 标      | 检测方法            |
|---------------------------------|----------|-----------------|
| 每片含 维生素D <sub>3</sub> （以胆钙化醇计）  | 8-15 μg  | GB5009.82       |
| 每片含 维生素K <sub>2</sub> （以七烯甲萘醌计） | 28-60 μg | 卫生计生委公告2016年第8号 |

【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D<sub>3</sub>：应符合《中华人民共和国药典》中维生素D<sub>3</sub>的规定
- 2、维生素K<sub>2</sub>（发酵法）：应符合卫生计生委公告2016年第8号的规定
- 3、乳糖：应符合GB25595 《食品安全国家标准 乳糖》的规定
- 4、聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定
- 5、交联聚维酮：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定
- 6、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
- 7、二氧化钛：应符合GB 25577 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定
- 8、滑石粉：应符合GB 1886.246 《食品安全国家标准 食品添加剂 滑石粉》的规定





- 9、聚乙二醇6000：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定
- 10、羟丙基甲基纤维素：应符合GB 1886.109 《食品安全国家标准 食品添加剂 羟丙基甲基纤维素（HPMC）》的规定
- 11、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定
- 12、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
- 13、蔗糖：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定
- 14、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 《食用玉米淀粉》的规定
- 15、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
- 16、dl- $\alpha$ -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（dl- $\alpha$ -生育酚）》的规定

### 【预混料】

表1.1、预混（维生素K2（发酵法）、麦芽糊精）

| 项 目   | 指标                         |
|-------|----------------------------|
| 感官要求  | 白色至浅黄色                     |
| 制法    | 由发酵法制得的维生素 K2经提取后与麦芽糊精混合制成 |
| 含量    | $\geq 1000 \mu\text{g/g}$  |
| 酵母和霉菌 | $\leq 100 \text{ CFU/g}$   |
| 菌落总数  | $\leq 1000 \text{ CFU/g}$  |
| 水分    | $\leq 5.0 \text{ w/\%}$    |

### 【包埋、微囊化】

表2.1、包埋（维生素D3、阿拉伯胶、蔗糖、食用玉米淀粉、辛，癸酸甘油酯、dl- $\alpha$ -生育酚）

| 项 目   | 指标                         |
|-------|----------------------------|
| 感官要求  | 白色颗粒                       |
| 制法    | 本品经乳化、喷雾干燥、收粉等包埋工艺制成       |
| 含量    | 100000-110000 IU/g         |
| 菌落总数  | $\leq 30000 \text{ CFU/g}$ |
| 酵母和霉菌 | $\leq 50 \text{ CFU/g}$    |
| 干燥失重  | $\leq 6 \text{ w/\%}$      |

### 【包衣预混剂】

表3、包衣预混剂





| 项 目  | 指标                    |
|------|-----------------------|
| 感官要求 | 白色均匀的干燥粉末，无臭。         |
| 制法   | 经混合工艺制成               |
| 检查   | 应符合《药品标准 YBH05682010》 |

