



国产保健食品备案凭证

产品名称	美特利维牌维生素D软胶囊
备案人	南宁海王健康生物科技有限公司
备案人地址	南宁市友谊路48-19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G201945002006
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2019年11月20日



附件1

保健食品产品说明书

食健备G201945002006

美特利维牌维生素D软胶囊

【原料】维生素D₃

【辅料】大豆油, 明胶, 纯化水, 甘油

【功效成分及含量】每粒含: 维生素D₃ 7μg

【适宜人群】需要补充维生素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D

【食用量及食用方法】每日 1 次, 每次 1 粒, 食用方法: 吞服; 年龄较小者或吞咽困难者, 可将囊皮刺破滴入口中或食物中食用

【规格】0.25 g/粒

【贮藏方法】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G201945002006

美特利维牌维生素D软胶囊

【原料】维生素D3

【辅料】大豆油, 明胶, 纯化水, 甘油

【生产工艺】本品经混合、过滤、压丸（内容物理论装量为0.25g/粒）、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】

聚乙烯瓶：应符合YBB00122002-2015《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》规定的质量要求；

塑料瓶：应符合GB 4806.7《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》规定的质量要求；

药用铝箔：应符合YBB00152002-2015《药用铝箔》规定的质量要求；

聚氯乙烯固体药用硬片：应符合YBB00212005-2015《聚氯乙烯固体药用硬片》规定的质量要求；

干燥剂：应符合YBB00122005-2015《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》中规定的要求

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求



项 目	指 标
色 泽	胶囊壳无色至淡黄色，内容物呈淡黄色至黄色
滋味、气味	具本品特有的气味和滋味，无异味
状 态	软胶囊，内容物为油状液体，无正常视力可见外来异物。

【鉴别】

无。

本产品配方主要使用符合《保健食品原料目录(一)》规定的原料品种，控制项目均已列入功效成分指标进行检测控制，因此未制定鉴别项内容。

【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，%	≤4.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgNaOH/g	≤4.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227

【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 (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
霉菌和酵母, CFU/g	≤50 (以内容物计)	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
每粒含 维生素D ₃ (以胆钙化醇计)	5.6-10.0 μg	企业自建方法: 维生素D ₃ 的测定

维生素D₃的测定

1 检验原理

试样中维生素 D₃ , 经正己烷提取, 用高效液相色谱法分析, 采用外标法定量。

2 试剂与对照品

试剂: 正己烷 (色谱纯)、异丙醇 (色谱纯)

对照品: 维生素D₃

3 仪器设备

电子分析天平, 超声波清洗器, 高效液相色谱仪

4 分析方法

4.1对照品溶液配制方法

称取维生素 D₃ 对照品约 10mg, 精密称定, 置于 100ml 棕色容量瓶中, 加正己烷溶解, 定容摇匀, 得对照储备液。精密移取对照储备液 0.5ml 至 10ml 容量瓶中, 加正己烷定容, 摇匀, 即得。

4.2供试品溶液制备方法

收集软胶囊内容物适量, 混匀, 精密称取 5.0g 于 25ml 棕色容量瓶中, 加正己烷约 15 ml 混匀, 超声 (功率 500W , 频率 50KHz) 1 分钟, 边摇边超声, 加正己烷定容至刻度, 摇匀。滤膜滤过, 取续滤液, 即得。

4.3色谱条件

色谱柱: 以氨基键合硅胶为填充剂,



250×4.6mm , 5μm 或等效色谱柱

柱温: 30℃

流速: 1.0 ml/ 分钟

流动相: 正己烷 : 异丙醇 =99 : 1 。

检测波长: 264nm

进样体积: 20μl

4.4测定

精密吸取标准品溶液与样品供试液各 20μl 注入高效液相色谱仪检测, 以外标法定量, 即得。

4.5结果计算

含量计算公式 : $X=C \times V \times \omega / m$

X— 试样中维生素 D₃ 含量, μg/g ;

C— 试样中维生素 D₃ 浓度, μg/ml ;

V— 供试液稀释的体积, ml, V=25 ;

m— 取样量, g ;

ω— 维生素 D₃ 标准品纯度。

【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、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、大豆油: 应符合GB/T 1535 《大豆油》的规定
- 3、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
- 4、纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定
- 5、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