



国产保健食品备案凭证

产品名称	大乐迪® 维生素D软胶囊
备案人	贵州贵国康业健康产业有限公司
备案人地址	贵州省黔南州都匀经济开发区黔南州广州产业园区B3栋
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G202252000922
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	2023-08-11：在【预混料】表格中增加内容如下：1、项目栏增加：来源；2、指标栏增加：维生素D3、玉米油、二丁基羟基甲苯（BHT）”。



附件1



保健食品产品说明书

食健备G202252000922



大乐迪® 维生素D软胶囊

【原料】维生素D₃

【辅料】葵花籽油，明胶，甘油，玉米油，二丁基羟基甲苯(BHT)，纯化水

【功效成分及含量】每粒含：维生素D₃ 14μg

【适宜人群】需要补充维生素D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 粒，食用方法：口服

【规格】250 mg/粒

【贮藏方法】密封，置避光、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





2022011111

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202252000922



大乐迪® 维生素D软胶囊

【原料】维生素D3

【辅料】葵花籽油，明胶，甘油，玉米油，二丁基羟基甲苯(BHT)，纯化水

【生产工艺】本品经混合、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】

铝箔应符合《食品包装用塑料与铝箔复合膜、袋》(GB/T 28118)；聚氯乙烯硬片应符合《食品包装用聚氯乙烯硬片、膜》(GB/T 15267)。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	囊皮呈透明淡黄色；内容物呈淡黄色至浅黄色的油状液体
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状 态	软胶囊，完整，无破裂；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 营养素补充剂（2020年版）》规定的原料品种，控制项目已列入功效成分指标进行检测控制，因此未制定鉴别内容。

【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	≤1.5	GB 5009.12
总砷（以 As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11





2022011111

总汞（以 Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
灰分，%	≤10	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
黄曲霉毒素B1，μg/kg	≤10	GB 5009.22

【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	≤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 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	11.2-15μg	GB 5009.82

【装量差异指标】

胶囊剂的装量差异应符合现行《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、葵花籽油：应符合GB/T 10464 《葵花籽油》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、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
- 5、玉米油：应符合GB/T 19111 《玉米油》的规定
- 6、二丁基羟基甲苯(BHT)：应符合GB 1900 《食品安全国家标准 食品添加剂 二丁基羟基甲苯(BHT)》的规定
- 7、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

【预混料】

表1-1 预混(维生素D3油)

项 目	指 标
感官要求	本品为淡黄色的油溶液，无异味，无异物
制法	经混合工艺制得
含量	维生素D3IU/g(胆钙化醇含量) ≥ 1000000
酸价mg/g	≤ 2.0
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
总砷(As)mg/kg	≤ 2.0
大肠埃希氏菌	不得检出
霉菌和酵母CFU/g	≤ 100
大肠菌群MPN/g	≤ 0.3
过氧化值mmol/kg	≤ 7.5
菌落总数CFU/g	≤ 1000
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
铅mg/kg	≤ 2.0
总汞(Hg)mg/kg	≤ 0.1