



国产保健食品备案凭证

产品名称	思健牌维生素D软胶囊
备案人	厦门思健药业科技有限公司
备案人地址	厦门市海沧区翁角西路2018号厦门生物医药产业园A10号楼第1、2层
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G202635002037
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2026年08月10日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202635002037

思健牌维生素D软胶囊

【原料】维生素D₃

【辅料】明胶, 纯化水, 玉米油, 甘油

【功效成分及含量】每粒含: 维生素D₃ 9μg

【适宜人群】需要补充维生素D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: 1-3岁刺破或剪开囊皮, 挤出内容物滴入口中, 4岁以上人群口服

【规格】0.25 g/粒

【贮藏方法】密封, 避光置阴凉干燥处保存

【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G202635002037

思健牌维生素D软胶囊

- 【原料】 维生素D₃
- 【辅料】 明胶, 纯化水, 玉米油, 甘油
- 【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】
- 聚氯乙烯固体药用硬片：应符合YBB00212005《聚氯乙烯固体药用硬片》的规定
- 药用铝箔：应符合YBB00152002《药用铝箔》的规定
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	囊皮呈透明淡黄色至黄色，内容物呈浅黄色至黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状 态	软胶囊，外观完整光洁；无粘结、无变形、无漏囊现象；内容物为油状物；无正常视力可见外来异物

【鉴别】

无

【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	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	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

【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(以内容物计)	GB 4789. 15
金黄色葡萄球菌g(以整粒计) g(以整粒计) g	≤0/25g(以内容物计)	GB 4789. 10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789. 4
霉菌和酵母, CFU/g(以整粒计)	≤50	GB 4789. 15
金黄色葡萄球菌(以整粒计)	≤0/25g	GB 4789. 10
沙门氏菌(以内容物计)	≤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)	7. 2-10μg	GB5009. 296

。

【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、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
- 3、玉米油: 应符合GB/T 19111 《玉米油》的规定
- 4、甘油: 应符合现行《中华人民共和国药典》甘油的规定
- 5、纯化水: 应符合现行《中华人民共和国药典》的规定





2026018483

