



进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	乐维士® 维生素D软胶囊
	英文名	SUNDOWN® NATURALS VITAMIN D3
备案人	中文名	瑞克苏尔美洲阳光公司
	英文名	REXALL SUNDOWN, INC.
备案人地址	中文地址	11779纽约隆康科马史密斯镇大街2100号
	英文地址	2100 Smithtown Avenue Ronkonkoma, NY 11779
生产企业	中文名	罗滨逊制药有限公司
	英文名	Robinson Pharma, Inc
产品生产国（地区）	美国	
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J2019000000001	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	
备注		

2019年01月07日



附件1

保健食品产品说明书

食健备J201900000001

乐维士[®] 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,玉米油

【功效成分及含量】 每粒含: 维生素D₃ 11.25μg

【适宜人群】 需要补充维生素D₃ 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】 150 mg/粒

【贮藏方法】 密闭, 常温保存

【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J201900000001

乐维士® 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, 玉米油

【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】

口服固体药用高密度聚乙烯瓶：符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）；封口复合膜内层乙稀膜：符合《包装用聚乙烯吹塑薄膜》（GB/T 4456）；干燥剂：符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》（YBB00122005）。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	胶囊皮为无色透明，内容物呈淡黄色至黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状 态	软胶囊，内容物为油状，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	≤ 2.0	GB 5009.12
总砷（以 As计），mg/kg	≤ 1.0	GB 5009.11
总汞（以 Hg计），mg/kg	≤ 0.3	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
黄曲霉毒素B1， $\mu\text{g/kg}$	≤ 5.0	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	≤ 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	$\leq 0/25\text{g}$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$	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）	9-15 μg	GB 5009.82

【装量差异指标】

装量差异指标应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下软胶囊剂的规定。



【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
- 6、玉米油：应符合GB/T 19111 《玉米油》的规定

【预混料】

表1.1、预混（维生素D3、玉米油）

项 目	指标
感官要求	褐色油状，具有本品特有的滋味和气味，无异味；无正常视力可见外来异物
制法	经混合工艺制得
含量	2.5%
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g