



进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	迈积® 维生素D ₃ 片
	英文名	DERVIT D®Vitamin D3 tablets
备案人	中文名	万健药业有限公司
	英文名	Manngin Pharma Gmbh
备案人地址	中文地址	杜塞尔多夫贝汉姆街56号, 邮编40239
	英文地址	NO. 56 Brehm Street, 40239 Dusseldorf
生产企业	中文名	阿尔药业德国有限公司
	英文名	R-Pharm Germany GmbH
产品生产国 (地区)	德国	
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J202500000021	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	





2025026824

备 注	
-----	--

2025年11月13日





附件1

保健食品产品说明书

食健备J202500000021

迈积[®] 维生素D₃ 片

【原料】维生素D₃

【辅料】D-甘露糖醇, 木糖醇, 交联羧甲纤维素钠, 硬脂酸镁, 麦芽糊精, 预胶化淀粉, 香草香精, 蔗糖

【功效成分及含量】每片含: 维生素D₃ 12.5μg

【适宜人群】需要补充维生素D的成人

【不适宜人群】17岁以下人群及孕妇、乳母

【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 片, 食用方法: 用温水送服或咀嚼服用。

【规格】135 mg/片

【贮藏方法】密封, 置阴凉干燥处

【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J202500000021

迈积® 维生素D₃ 片

- 【原料】维生素D₃
- 【辅料】D-甘露糖醇, 木糖醇, 交联羧甲纤维素钠, 硬脂酸镁, 麦芽糊精, 预胶化淀粉, 香草香精, 蔗糖
- 【生产工艺】本品经过筛、混合、压片、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》的要求; 药用铝箔, 应符合YBB 00152002 《药品包装用铝箔》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	类白色片剂
滋味、气味	具有本品应有的滋味和气味, 无异味
状 态	片剂, 完整光洁, 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	≤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，%	≤1.5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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 ₃ （以胆钙化醇计）	10-15μg	GB 5009.296 第二法

【重量差异指标】

片剂的重量差异指标应符合现行《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D₃：应符合《中华人民共和国药典》中维生素D₃的规定
- 2、D-甘露糖醇：应符合GB 1886.177 《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定
- 3、木糖醇：应符合GB 1886.234 《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定
- 4、交联羧甲纤维素钠：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 5、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
- 6、麦芽糊精：应符合GB/T 20882.6 淀粉糖质量要求 第6部分：麦芽糊精的规定
- 7、预胶化淀粉：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 8、蔗糖：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 9、香草香精：应符合《食品用香精》（GB 30616）的规定

【预混料】

表1.1、预混（维生素D₃、麦芽糊精、预胶化淀粉、蔗糖）

项 目	指 标
-----	-----





感官要求	白色至类白色粉末及颗粒
制法	经混合工艺制得
含量	$\geq 0.25\%$
水份, %	≤ 7
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.3
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

