



进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	爱司盟牌维生素D软胶囊
	英文名	VITAMIN D SOFTGEL
备案人	中文名	爱司盟天然健康食品制造公司
	英文名	ESMOND NATURAL, INC.
备案人地址	中文地址	美国加州奥温岱市奥温岱大道5316号，邮编91706
	英文地址	5316 IRWINDALE AVENUE, IRWINDALE, CA 91706
生产企业	中文名	爱司盟天然健康食品制造公司
	英文名	ESMOND NATURAL, 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J202500000006	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	





2025011617

备 注	
-----	--

2025年06月05日





附件1

保健食品产品说明书

食健备J202500000006

爱司盟牌维生素D软胶囊

【原料】维生素D₃

【辅料】大豆油, 明胶, 甘油, 纯化水, 二氧化钛, 葵花籽油

【功效成分及含量】每粒含: 维生素D₃ 10μg

【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 粒, 食用方法: 口服, 建议随餐服用。

【规格】100 mg/粒

【贮藏方法】密封, 置于阴凉干燥处保存

【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。

如果您正在服用其他药物或有任何健康问题, 请在使用本品前咨询您的医生。若发生任何不良反应, 请立即停止使用并咨询医生。





附件2

保健食品产品技术要求

食健备J202500000006

爱司盟牌维生素D软胶囊

- 【原料】 维生素D₃
- 【辅料】 大豆油, 明胶, 甘油, 纯化水, 二氧化钛, 葵花籽油
- 【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】

高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）；固体药用纸袋装硅胶干燥剂应符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》（YBB00122005）；纸制垫片应符合GB 4806.8 《食品安全国家标准食品接触用纸和纸板材料及制品》；封口复合膜应符合《药用复合膜、袋通则》（YBB00132002）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	囊皮呈白色，内容物呈透明状浅黄色
滋味、气味	具有本品应有的滋味和气味，无异味
状 态	软胶囊，胶囊完整光洁，无粘结、变形或囊壳破裂等现象，内容物为油状液体，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





2025011617

总汞（以 Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
灰分，%	≤1.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤1.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
黄曲霉毒素B1，μg/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（以整粒计），CFU/g	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群（以整粒计），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
每粒含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	8-15μg	GB 5009.82 第四法

【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、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、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、二氧化钛：应符合GB 1886.341 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定
- 6、葵花籽油：应符合GB/T 10464 《葵花籽油》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】





2025011617

表1.1、预混（维生素D3油（维生素D3、葵花籽油））

项 目	指标
感官要求	浅黄色油状液体
制法	经混合工艺制得
含量	$\geq 1,000,000$ IU/g
总汞（以Hg计）	≤ 0.1 mg/kg
大肠菌群	≤ 0.3 MPN/g
镉（以Cd计）	≤ 1.0 mg/kg
总砷（以As计）	≤ 2.0 mg/kg
过氧化值	≤ 7.5 mmol/kg
菌落总数	≤ 1000 CFU/g
霉菌和酵母	≤ 100 CFU/g
酸价	≤ 2.0 mg/g
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出
铅（以Pb计）	≤ 2.0 mg/kg

