国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	健维士牌鳗鱼骨粉维生素D_3片		
注册人	福建南海岸生物工程股份有限公司		
注册人地址	福建省福州市马尾区马尾镇儒江东路136号阳光城世纪广场办公楼A#11层07办公		
审批结论	经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G20250023	有效期至	2030年2月23日
附 件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备 注			

国家市场监督管理总局

2025年02月24日

No.24001831

附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20250023

健维士牌鳗鱼骨粉维生素D_3片

【原料】鳗鱼骨粉、维生素D_3粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、dl-α-生育酚、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）

【辅料】白砂糖、麦芽糊精、微晶纤维素、预胶化淀粉、羟丙基甲基纤维素、硬脂酸镁、二氧化硅、聚乙二醇

【标志性成分及含量】每100g含:钙 11.25g、维生素D_3 53.33μg

【适宜人群】中老年人

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】本品经动物实验评价，具有有助于改善骨密度的保健功能

【食用量及食用方法】每日3次，每次1片，口服

【规格】1.5g/片

【贮藏方法】密封，常温干燥处保存

【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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

附2

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250023

健维士牌鳗鱼骨粉维生素D_3片

【原料】 鳗鱼骨粉、维生素D_3粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、dl-α-生育酚、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）

【辅料】 白砂糖、麦芽糊精、微晶纤维素、预胶化淀粉、羟丙基甲基纤维素、硬脂酸镁、二氧化硅、聚乙二醇

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、包装等主要工艺加工制成。

【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】 口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002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	包衣呈无色透明，片芯呈浅黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	薄膜包衣片，片芯完整、光洁，有适宜的硬度；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
蛋白质，g/100g	≥15	GB 5009.5
灰分，%	≤48	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.1	GB 5009.15

No. 24013171

【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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【标志性成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4　标志性成分含量测定

项　目	指　标	检测方法
钙(以Ca计)，g/100g	11.25～18.75	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
维生素D_3，μg/100g	53.33～100.00	GB 5009.82中“第四法 食品中维生素D的测定 高效液相色谱法”

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 应符合《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.鳗鱼骨粉

项　目	指　标
来源	鳗鱼脊柱骨
制法	精挑选、洗涤、酸处理（鳗鱼骨：3-5%醋酸溶液=1:1.5，40-60min）、烘干、粉碎等主要工艺加工制成
感官要求	白色或类白色粉末；具有鳗鱼特有的腥味，无正常视力可见外来异物
水分，%	≤2.5
灰分，%	≤70.0
粒度（300目），%	≥95
钙（以Ca计），%	≥20
蛋白质，%	≥30
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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.2
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

2.维生素D_3粉

项　目	指　标
组成	胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、dl-α-生育酚、麦芽糊精、白砂糖、玉米油

No. 24013172

制法	经乳化、喷雾干燥、过筛、包装等主要工艺加工制成
感官要求	白色或类白色粉末，无正常视力可见外来异物
维生素D_3含量，IU/g	≥100000
干燥失重，%	≤6.0
灰分，%	≤2.0
粒度	全部通过40目筛，并含能通过60目筛不少于90%的粉末，能通过100目筛不少于45%的粉末
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3.白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。

4.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。

5.微晶纤维素：应符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。

6.预胶化淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7.羟丙基甲基纤维素：应符合GB 1886.109《食品安全国家标准 食品添加剂 羟丙基甲基纤维素（HPMC）》的规定。

8.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。

9.二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。

10.聚乙二醇：应符合GB 1886.302《食品安全国家标准 食品添加剂 聚乙二醇》的规定，平均相对分子质量4000。