



## 国产保健食品备案凭证

产品名称	壹营养 <sup>®</sup> 维生素D滴剂
备案人	浙江天草生物科技股份有限公司
备案人地址	浙江省安吉经济开发区塘浦工业园1幢
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G201833000903
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2018年08月14日



附件1

## 保健食品产品说明书

食健备G201833000903

### 壹营养<sup>®</sup> 维生素D滴剂

【原料】 维生素D<sub>3</sub>

【辅料】 玉米油, 抗坏血酸棕榈酸酯

【功效成分及含量】 每瓶含: 维生素D<sub>3</sub> 300.0 $\mu$ g

【适宜人群】 需要补充维生素D<sub>3</sub> 的 1-6 岁人群

【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】 1-3岁: 每日1次, 每次6滴, 4-6岁: 每日1次, 每次12滴, 食用方法: 1-3岁吸取0.25mL (相当于6滴), 4-6岁吸取0.5mL (相当于12滴), 直接滴入口中, 或与其他食物一同食用。

【规格】 15 mL/瓶

【贮藏方法】 密封, 避光, 置于阴凉干燥处。

【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G201833000903

### 壹营养<sup>®</sup> 维生素D滴剂

**【原料】** 维生素D3

**【辅料】** 玉米油, 抗坏血酸棕榈酸酯

**【生产工艺】** 本品经溶解、混合（混合时间 20-30min）、灌装、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】**

玻璃瓶应符合《钠钙玻璃模制药瓶》（YBB00272002-2015）；瓶盖应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料制品》（GB 4806.7）。

**【感官要求】** 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	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	油状澄清液体，无正常视力可见外来杂质

**【鉴别】**

无。本品的原料是维生素D3，已将维生素D3作为功效成分进行检测，因此未制定鉴别方法。

**【理化指标】** 应符合表2的规定。

表2 理化指标



2018012417

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
酸价，mgKOH/g	≤3.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
灰分，%	≤1	GB 5009.4

【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/ml	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/ml	≤0.43	GB 4789.3 MPN 计数法
霉菌和酵母，CFU/ml	≤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 功效成分指标

项 目	指 标	检测方法
每瓶含 维生素D <sub>3</sub> （以胆钙化醇计）	240-450 μg	GB 5009.82
每瓶含 维生素D <sub>3</sub> （以胆钙化醇计）	240-450 μg	GB 5009.82

【装量差异指标】



应符合《中华人民共和国药典》四部中“通则”项下“0942最低装量检查法”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、玉米油：应符合GB/T 19111 《玉米油》的规定
- 3、抗坏血酸棕榈酸酯：应符合GB 1886.230 《食品安全国家标准 食品添加剂 抗坏血酸棕榈酸酯》的规定