



进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	健美生® 维生素D滴剂
	英文名	Baby D Liquid Drops
备案人	中文名	健美生实验室有限公司
	英文名	Jamieson Laboratories Ltd.
备案人地址	中文地址	加拿大安大略省温索尔市罗兹路4025号
	英文地址	4025 Rhodes Drive, Windsor, Ontario N8W 5B5, Canada
生产企业	中文名	健美生实验室有限公司
	英文名	Jamieson Laboratories Ltd.
产品生产国 (地区)	加拿大	
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J202000000041	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	



备 注	
-----	--

2020年07月28日



附件1

保健食品产品说明书

食健备J202000000041

健美生[®] 维生素D滴剂

【原料】维生素D₃

【辅料】葵花籽油, 大豆油

【功效成分及含量】每瓶含：维生素D₃ 594μg

【适宜人群】需要补充维生素D₃ 的 1-3 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】每日 1 次， 每次 1 滴，食用方法：将瓶子倒置，使液体自然滴落，直接滴入口中服用或者滴入牛奶、水或食物中服用。

【规格】2.93 mL/瓶

【贮藏方法】避光、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
使用时请将瓶口向下，瓶身竖直，不抖动、拍打瓶身，让液体自由脱离瓶口。



附件2

保健食品产品技术要求

食健备J202000000041

健美生® 维生素D滴剂

【原料】维生素D3

【辅料】葵花籽油, 大豆油

【生产工艺】本品经混合、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GB4806.5《食品安全国家标准 玻璃制品》的要求。立式滴液器，应符合GB 4806.7《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》的要求。高密度聚乙烯瓶盖，应符合GB 4806.7《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》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	浅黄色至黄色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
状 态	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	≤ 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
灰分，%	≤ 1.0	GB 5009.4
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B ₁ ， $\mu\text{g/kg}$	≤ 10	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/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	$\leq 0/25\text{g}$	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
每瓶含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	475.2-900 μg	GB 5009.82 第四法 食品中维生素D的测定 高效液相色谱法

【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“口服溶液剂 口服混悬剂 口服



乳剂”和“通则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、葵花籽油：应符合GB/T 10464 《葵花籽油》的规定
- 3、大豆油：应符合GB/T 1535 《大豆油》的规定

【预混料】

表1.1、预混（维生素D3，大豆油）

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	$\geq 1000000 \text{ IU/g}$
菌落总数，CFU/g	< 1000
大肠菌群，MPN/g	< 10
霉菌和酵母，CFU/g	< 100
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$
铅（Pb）	$< 3\text{ppm}$
总砷（As）	$< 3\text{ppm}$
总汞（Hg）	$< 1\text{ppm}$