



## 进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	贝蒂喜® 维生素A维生素D口服液
	英文名	Bona bidicici Vitamin A&D3
备案人	中文名	美国博纳通投资管理有限公司
	英文名	USA BORNATOP INVESTMENT & M ANAGEMENT CO., LTD
备案人地址	中文地址	加州工业城卡斯尔顿大街17800号, 66 5室, 邮编91748
	英文地址	17800 Castleton St., Ste 665, City of Indu stry, CA 91748, USA
生产企业	中文名	玛特森公司
	英文名	MATSUN NUTRITION 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J202000000045	
附件	1 产品说明书; 2 产品技术要求	



2020012301

备 注	
-----	--

2020年07月28日



## 附件1

# 保健食品产品说明书

食健备J202000000045

---

## 贝蒂喜<sup>®</sup> 维生素A维生素D口服液

**【原料】** 棕榈酸视黄酯, 维生素D<sub>3</sub>

**【辅料】** 葵花籽油, 玉米油

**【功效成分及含量】** 每瓶含: 维生素A 16200 $\mu$ g 维生素D<sub>3</sub> 480 $\mu$ g

**【适宜人群】** 需要补充维生素A、维生素D<sub>3</sub> 的 1-10 岁人群

**【不适宜人群】** 1岁以下人群, 11-17岁人群, 及成人、孕妇、乳母

**【保健功能】** 补充维生素A、维生素D

**【食用量及食用方法】** 每日 1 次, 每次 1 mL, 食用方法: 口服, 附量具

**【规格】** 60 mL/瓶

**【贮藏方法】** 密闭, 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J202000000045

## 贝蒂喜<sup>®</sup> 维生素A维生素D口服液

**【原料】** 棕榈酸视黄酯, 维生素D3

**【辅料】** 葵花籽油, 玉米油

**【生产工艺】** 本品经混合、配制、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】**

钠钙玻璃模制瓶应符合《钠钙玻璃模制药瓶》（YBB00272002）；酚醛树脂瓶盖应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）；封口复合模内层聚乙烯膜应符合《包装用聚乙烯吹塑薄膜》（GB/T 4456）

**【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	液体，无正常视力可见外来异物

### **【鉴别】**

无。本产品配方主要使用符合《保健食品原料目录（一）》规定的原料品种，控制项目均已列入功效成分指标进行检测控制，因此未制定鉴别项内容。

**【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
酸价，mg KOH /g	≤3.0	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，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	≤0/25ml	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25ml	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A（以视黄醇计）	12960-18000 μg	GB 5009.82 第一法 食品中维生素A和维生素E的测定 反相高效液相色谱
每瓶含 维生素D <sub>3</sub> （以胆钙化醇计）	384-600 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”的



规定。

### 【原辅料质量要求】

- 1、棕榈酸视黄酯：应符合GB 29943 《食品安全国家标准 食品添加剂 棕榈酸视黄酯(棕榈酸维生素A)》的规定
- 2、维生素D3：应符合《中华人民共和国药典》中维生素D3的规定
- 3、葵花籽油：应符合GB/T 10464 《葵花籽油》的规定
- 4、玉米油：应符合GB/T 19111 《玉米油》的规定

### 【预混料】

表1.1、预混（维生素D3（维生素D3、玉米油））

项 目	指 标
感官要求	琥珀色液体，具有本品特有的滋味和气味，无异味； 无正常视力可见外来异物
制法	经混合工艺制得
含量	≥2.5%
菌落总数	≤1000 CFU/ml
大肠菌群	≤0.43 MPN/ml
霉菌和酵母	≤50 CFU/ml
金黄色葡萄球菌	≤0/25ml
沙门氏菌	≤0/25ml