



进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	SWISSE® 维生素D滴剂
	英文名	SWISSE KIDS VITAMIN D3(LIQUID)
备案人	中文名	斯卫仕健康有限公司
	英文名	SWISSE WELLNESS PTY LTD
备案人地址	中文地址	澳大利亚维多利亚3066科灵伍德市， 剑桥街111号
	英文地址	111 Cambridge Street, COLLINGWOOD VIC 3066 AUSTRALIA
生产企业	中文名	恩赛实验室有限责任公司
	英文名	Ensign Laboratories Pty Ltd
产品生产国 (地区)	澳大利亚	
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J201900000014	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	



备 注	
-----	--

2019年08月13日



附件1

保健食品产品说明书

食健备J201900000014

SWISSE® 维生素D滴剂

【原料】维生素D₃

【辅料】葵花籽油, 玉米油, 二丁基羟基甲苯(BHT), 香橙香精

【功效成分及含量】每瓶含: 维生素D₃ 300.0μg

【适宜人群】需要补充维生素D₃ 的 1-3 岁人群及孕妇、乳母

【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 15 滴, 食用方法: 用本产品所配吸管量取15滴(0.5mL刻度线处相当于15滴), 直接口服, 或者添加到牛奶、水或食物中服用。每次使用前请摇晃混合均匀。每次使用前后, 用70-80℃热水冲洗吸管5次。

【规格】30 mL/瓶

【贮藏方法】避光、密封, 置阴凉干燥处。开封后请冷藏保存并在3个月内使用。

【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



本品0.5mL相当于15滴是多次测量后的平均值，受使用吸管的力度、角度等因素影响可能会有一定偏差。食用时请保证吸取液体达到0.5mL刻度线，即可保证每次食用量相同。



附件2

保健食品产品技术要求

食健备J201900000014

SWISSE® 维生素D滴剂

- 【原料】 维生素D3
- 【辅料】 葵花籽油, 玉米油, 二丁基羟基甲苯 (BHT), 香橙香精
- 【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，质量符合GB4806.5《食品安全国家标准 玻璃制品》的要求。塑料吸管，质量符合GB4806.7《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	无色至浅棕色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、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B1， $\mu\text{g/kg}$	≤ 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）	240-540 µg	GB 5009.82
--------------------------------	------------	------------

【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、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、玉米油：应符合GB/T 19111 《玉米油》的规定
- 4、二丁基羟基甲苯(BHT)：应符合GB 1900 《食品安全国家标准 食品添加剂 二丁基羟基甲苯（BHT）》的规定
- 5、香橙香精：应符合《食品用香精》（GB 30616-2014）的规定

【预混料】

表1.1、预混（维生素D（维生素D₃、玉米油、二丁基羟基甲苯））

项 目	指标
感官要求	淡黄色油状液体
制法	经混合工艺制得
含量	≥1000000IU/g
重金属	≤10ppm
铅	≤2ppm
砷	≤1ppm
酸价	≤1.0mgKOH/g
菌落总数	≤1000CFU/mL



大肠杆菌	$\leq 0/10g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$