

进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	Wotaxen [®] 维生素D ₃ 滴剂
	英文名	WOTAXEN Vitamin D3
备案人	中文名	加拿大引领生物技术有限公司
	英文名	L'Orientation Biotechnique Canada Inc.
备案人地址	中文地址	加拿大魁北克省圣劳伦市贝尔特兰街810号，邮编H4M1V9
	英文地址	810 rue Bertrand, Saint-Laurent, Quebec, H4M1V9, Canada
生产企业	中文名	加拿大诺特朗公司
	英文名	Nutralab Canada Corp.
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J202400000017	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	

备 注	
-----	--

2024年05月27日

附件1

保健食品产品说明书

食健备J202400000017

Wotaxen[®] 维生素D₃ 滴剂

【原料】维生素D₃

【辅料】橄榄油

【功效成分及含量】每瓶含：维生素D₃ 1200μg

【适宜人群】需要补充维生素D的成人

【不适宜人群】17岁以下人群及孕妇、乳母

【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：滴剂使用时，先将瓶盖打开，瓶口垂直向下，药液即会滴出。每日1次，每次1滴（每滴0.03ml），口服。

【规格】3.6 mL/瓶

【贮藏方法】密封，阴凉、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。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J202400000017

Wotaxen[®] 维生素D₃ 滴剂

【原料】维生素D₃

【辅料】橄榄油

【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】

本品采用玻璃瓶包装，符合GB4806.5《食品安全国家标准 玻璃制品》规定。滴头为塑料滴头，瓶盖为塑料瓶盖：均符合GB 4806.7《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》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	淡黄色
滋味、气味	具有本品应有的滋味和气味，无异味
状 态	均匀液体，无发霉、酸败等变质现象，无肉眼可见外来杂质

【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
黄曲霉毒素B1，μg/kg	≤5	GB 5009.22
酸价，mg/g	≤3.0	GB 5009.229
相对密度	0.86-0.96	GB 5009.2
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227

【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 功效成分或标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
每瓶含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	960-1200μg	GB 5009.82 第四法 食品中维生素D的测定 高效液相色谱法

【装量指标】

应符合现行《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、橄榄油：应符合GB/T 23347 《橄榄油、油橄榄果渣油》的规定

【预混料】

表1.1、预混（维生素D₃油是由维生素D₃与橄榄油混合制成）

项 目	指标
感官要求	淡黄色澄清透明液体
制法	经混合工艺制得

来源	维生素D3、橄榄油
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.02
含量	90-110万IU/g
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.02
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/ml	≤1000
大肠菌群，MPN/ml	≤0.43
霉菌和酵母，CFU/ml	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25ml
沙门氏菌	≤0/25ml