



进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	奥思母恩® 维生素D滴剂
	英文名	AUSIMMUN Vitamin D drop
备案人	中文名	科丝美诗纽芝丽株式会社
	英文名	COSMAX NBT, INC.
备案人地址	中文地址	京畿道利川市麻长面德平路663, 127-16
	英文地址	127-16, 663 Deokpyeong-ro, Majang-myeon, Icheon, Gyeonggi-do
生产企业	中文名	科丝美诗纽芝丽株式会社
	英文名	COSMAX NBT, INC.
产品生产国 (地区)	韩国	
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J202200000006	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	





备 注	
-----	--

2022年10月10日





附件1

保健食品产品说明书

食健备J202200000006

奥思母恩[®] 维生素D滴剂

【原料】维生素D₃

【辅料】葵花籽油，玉米油

【功效成分及含量】每瓶含：维生素D₃ 570μg

【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 5 滴，食用方法：每日1次，每次5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。

【规格】10 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J202200000006

奥思母恩[®] 维生素D滴剂

【原料】维生素D3

【辅料】葵花籽油，玉米油

【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】

钠钙玻璃模制瓶应符合《钠钙玻璃模制药瓶》（YBB00272002）；聚丙烯瓶盖应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）；滴管应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	淡黄色到黄色
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	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以 As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以 Hg计），mg/kg	≤××	GB 5009.17





黄曲霉毒素B1, $\mu\text{g/kg}$	≤ 5.0	GB 5009.22
过氧化值, g/100g	≤ 0.25	GB 5009.227
酸价, mgKOH/g	≤ 4.0	GB 5009.229

【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)	458-857 μg	GB 5009.82

【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、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

【预混料】

表1.1、预混（维生素D₃、玉米油）

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	2.5%





酸价	$\leq 4.0\text{mgKOH/g}$
过氧化值	$\leq 0.25\text{g/100g}$
重金属	$\leq 10\text{ppm}$
铅	$\leq 2\text{ppm}$
大肠菌群	$\leq 0.43\text{MPN/ml}$
霉菌和酵母	$\leq 50\text{CFU/ml}$
砷	$\leq 1\text{ppm}$
菌落总数	$\leq 1000\text{CFU/ml}$
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{ml}$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{ml}$

