



国产保健食品备案凭证

产品名称	阿福乐牌维生素D维生素K口服液(哈密瓜味)
备案人	黑龙江仁合堂药业有限责任公司
备案人地址	黑龙江省牡丹江市爱民区八达村西
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G202023000379
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	2025-11-17：该产品 1、“备案人地址”中“黑龙江省牡丹江市爱民区八达村西”变更为“黑龙江省牡丹江市爱民区仁和街1号（自主申报）”。

2020年03月15日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202023000379

阿福乐牌维生素D维生素K口服液(哈密瓜味)

【原料】 维生素D₃, 维生素K₁

【辅料】 纯化水, 白砂糖, 聚氧乙烯山梨醇酐单油酸酯, 对羟基苯甲酸乙酯
(以对羟基苯甲酸计), 柠檬酸, 哈密瓜香精

【功效成分及含量】 每支含: 维生素D₃ 5μg 维生素K₁ 40μg

【适宜人群】 需要补充维生素D₃、维生素K₁ 的 4-17 岁人群及成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】 3岁以下人群

【保健功能】 补充维生素D、维生素K

【食用量及食用方法】 4-6岁:每日1次, 每次1支, 7-10岁:每日1次, 每次1支, 11-13岁:每日1次, 每次1支, 14-17岁:每日1次, 每次2支, 成人:每日1次, 每次2支, 孕妇:每日1次, 每次2支, 乳母:每日1次, 每次2支, 食用方法: 口服

【规格】 10.0 mL/支

【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G202023000379

阿福乐牌维生素D维生素K口服液(哈密瓜味)

- 【原料】 维生素D3, 维生素K1
- 【辅料】 纯化水, 白砂糖, 聚氧乙烯山梨醇酐单油酸酯, 对羟基苯甲酸乙酯（以对羟基苯甲酸计）, 柠檬酸, 哈密瓜香精
- 【生产工艺】 本品经混合、溶解、配制、过滤、灌装、湿热灭菌（100℃ 30分钟）、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】
- 钠钙玻璃管制口服液体瓶应符合《钠钙玻璃管制口服液体瓶》（YBB00032004-2015）；铝盖应符合《注射剂瓶用铝盖》（YBB00082005-2015）；卤化丁基橡胶塞应符合《注射液用无菌粉末卤化丁基橡胶塞》YBB00052005-2015
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	无色至淡黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状 态	澄清液体，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





可溶性固形物，%	≥8	GB/T 12143
PH 值	5.0-7.0	GB 8538

【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/g	≤0.43	GB 4789.3 MPN 计数法
霉菌和酵母，CFU/g	≤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
每支含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	4.1-7.1 μg	GB 5009.82
每支含 维生素K ₁ （以植物甲萘醌计）	32-48 μg	GB 5009.158

【装量指标】

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”项下“装量”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、维生素K₁：应符合《中华人民共和国药典》中维生素K₁的规定
- 3、白砂糖：应符合GB 13104 《食品安全国家标准 食糖》的规定
- 4、聚氧乙烯山梨醇酐单油酸酯：应符合GB 25554 《食品安全国家标准 食品添加剂 聚氧乙烯（20）山梨醇酐单油酸酯（吐温80）》的规定
- 5、对羟基苯甲酸乙酯（以对羟基苯甲酸计）：应符合GB 1886.31 《食品安全国家标准 食品添加剂 对羟基苯甲酸乙酯》的规定
- 6、柠檬酸：应符合GB 1886.235 《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定
- 7、哈密瓜香精：应符合《食品用香精》（GB 30616-2014）的规定
- 8、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定



