



进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	莱思纽卡牌钙维生素K口服液(孕妇乳母)
	英文名	Nature's Nutra Prenatal Calcium
备案人	中文名	美国美格乐特生物有限公司
	英文名	Meganutra, Inc.
备案人地址	中文地址	马萨诸塞州诺伍德市卡内基道128号邮编02062
	英文地址	128 Carnegie Row, Norwood, MA 02062
生产企业	中文名	健康之路有限公司
	英文名	Healthy Solutions, LLC
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J202000000047	
附件	1 产品说明书; 2 产品技术要求	



备 注	
-----	--

2020年07月28日



附件1

保健食品产品说明书

食健备J202000000047

莱思纽卡牌钙维生素K口服液(孕妇乳母)

【原料】柠檬酸钙, 维生素K₂ (发酵法)

【辅料】纯化水, 甘油, 柠檬酸, 黄原胶(又名汉生胶), 山梨酸钾(以山梨酸计), 柠檬酸钠, 草莓香精, 葡萄香精

【功效成分及含量】每瓶含: 钙 18960mg 维生素K₂ 1580μg

【适宜人群】需要补充钙、维生素K₂ 的 孕妇、乳母

【不适宜人群】3岁以下人群

【保健功能】补充钙、维生素K

【食用量及食用方法】每日 1 次, 每次 15 mL, 食用方法: 口服。附量具

【规格】474 mL/瓶

【贮藏方法】密封, 避光, 置阴凉干燥处保存

【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
本品推荐在医生或营养专业人士指导下食用。如有沉淀属正常现象, 请摇匀后再食用。请将本品倒入量杯食用, 切勿污染瓶口和瓶盖。建议开封后尽快食用, 最好放冰箱冷藏保存。



附件2

保健食品产品技术要求

食健备J202000000047

莱思纽卡牌钙维生素K口服液(孕妇乳母)

【原料】柠檬酸钙, 维生素K2（发酵法）

【辅料】纯化水, 甘油, 柠檬酸, 黄原胶(又名汉生胶), 山梨酸钾(以山梨酸计), 柠檬酸钠, 草莓香精, 葡萄香精

【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）；塑料瓶盖、量杯均应符合《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	白色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味
状 态	液体，无正常视力可见外来异物和杂质

【鉴别】

无。本产品为营养素补充剂，原料为柠檬酸钙和维生素K2，且在产品的功效成分中已经对产品中的钙和维生素K2进行了定量和定性分析，因此无需再设定鉴别项。

【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	≤ 0.02	GB 5009.17
PH 值	3.0~5.0	GB 5009.37
可溶性固形物，%	≥ 20.0	GB/T 12143
山梨酸钾（以山梨酸计），g/kg	≤ 0.5	GB 5009.28

【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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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 钙（以Ca计）	14220-23700 mg	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
每瓶含 维生素K ₂ （以七烯甲萘醌计）	1264-2844 μg	1 维生素K ₂ 的测定

1 维生素 K₂ 的测定

1.1 检验依据



本方法参考卫生计生委 2016 年公告（2016 年第 8 号）“维生素 K₂（发酵法）”规定的方法来检测。

1.2 原理

试样中的维生素 K₂ 用 异丙醇提取，采用高效液相色谱仪分离检测，紫外检测，外标法定量。

1.3 试剂

本方法要求所用试剂和水，在没有注明其他要求时，均指分析纯试剂和 GB/T 6682 中规定的一级水。

1.3.1 异丙醇。

1.3.2 甲醇：色谱纯。

1.3.3 维生素 K₂ 标准品（七烯甲萘醌，MK-7）：纯度 ≥ 95%，或经国家认证并授予标准物质证书的标准物质。

1.3.4 维生素 K₂ 标准储备溶液：精密称取一定量七烯甲萘醌标准品适量，用异丙醇溶解并定容，配制成浓度为 20 μg/mL 的标准储备溶液。

1.4 仪器和设备

1.4.1 高效液相色谱仪，配备紫外光检测器：可变波长。

1.4.2 分析天平：精确度为 0.1 mg。

1.4.3 超声提取仪。

1.5 试验步骤

1.5.1 试样的准备

精密量取混合均匀的试样适量（精确至 0.001mL）于 10mL 容量瓶中，加入异丙醇超声提取 30min，定容至刻度，摇匀，过 0.45 μm 滤膜，待上机测定。

1.5.2 参考色谱条件

色谱柱：C₁₈ ODS 柱，柱长 150 mm，内径 4.6mm，内装 C₁₈ 填充物，粒径 5 μm，或性能相当者。

流动相：甲醇

流速：1.0mL/min。

柱温：50℃。

检测波长：254nm。

进样量：10 μL。

1.5.3 试验数据处理

维生素K₂ 的含量 w ，单位为微克每克（μg / 瓶），按式（A.1）计算：

$$W = A_1 \times c_1 \times V_1 \times 474 / A_2 \times V_2 \dots\dots\dots (A.1)$$

式中：

A_1 —— 试样中维生素 K₂（七烯甲萘醌）对应峰面积；

A_2 —— 标准品中维生素 K₂（七烯甲萘醌）对应峰面积；

c_1 —— 进样标准品中维生素 K₂（七烯甲萘醌）的浓度，单位为微克每毫升（μg/mL）；

V_1 —— 供试试样定容体积，单位为毫升（mL）；

V_2 —— 试样称取体积，单位为毫升（mL）。

试验结果以平行测定结果的算术平均值为准。在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不大于算术平均值的 10%。

【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”和“通则0942 最低装量检查法”的规定。

【原辅料质量要求】

- 1、柠檬酸钙：应符合GB 1903.14 《食品安全国家标准 食品营养强化剂 柠檬酸钙》的规定
- 2、维生素K2（发酵法）：应符合卫生计生委公告2016年第8号的规定
- 3、甘油：应符合GB 29950 《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定
- 4、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
- 5、黄原胶(又名汉生胶)：应符合GB 1886.41 《食品安全国家标准 食品添加剂 黄原胶》的规定
- 6、山梨酸钾(以山梨酸计)：应符合GB 1886.39 《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨酸钾》的规定
- 7、柠檬酸钠：应符合GB 1886.25 《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸钠》的规定
- 8、草莓香精：应符合《食品用香精》（GB 30616-2014）的规定
- 9、葡萄香精：应符合《食品用香精》（GB 30616-2014）的规定
- 10、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定