



进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	瞬清® 多种维生素矿物质片(孕妇乳母)
	英文名	LifeGLOW®Prenatal Multi
备案人	中文名	美格健康国际有限公司
	英文名	Mega Health International, Inc.
备案人地址	中文地址	美国加利福尼亚州尔湾市巴兰卡公园大道4605号 101G室邮编92604
	英文地址	4605 Barranca Pkwy, Suite 101G, Irvine, CA 92604
生产企业	中文名	美国百世药业
	英文名	Best Formulations Inc.
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J202000000030	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	



备 注	
-----	--

2020年06月22日



附件1

保健食品产品说明书

食健备J202000000030

瞬清® 多种维生素矿物质片(孕妇乳母)

【原料】 碳酸钙, 富马酸亚铁, 葡萄糖酸锌, 醋酸视黄酯, 盐酸硫胺素, 核黄素, 盐酸吡哆醇, 烟酰胺, 叶酸, D-生物素, 酒石酸胆碱, L-抗坏血酸, D-泛酸钙, D-α-醋酸生育酚

【辅料】 微晶纤维素, 交联羧甲基纤维素钠, 硬脂酸, 二氧化硅, 硬脂酸镁, 无水磷酸氢钙, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 明胶, 食用玉米淀粉, 蔗糖, 二丁基羟基甲苯(BHT), 包衣预混剂(羟丙基甲基纤维素, 二氧化钛, 甘油, 日落黄, 巴西棕榈蜡)

【功效成分及含量】 每片含: 钙 300mg 铁 7.5mg 锌 3.5mg 维生素A 225μg 维生素B₁ 0.75mg 维生素B₂ 0.75mg 维生素B₆ 0.75mg 烟酰胺 4mg 叶酸 200μg 生物素 15μg 胆碱 125mg 维生素C 27.5mg 泛酸 2.5mg 维生素E 6.7mg

【适宜人群】 需要补充多种维生素矿物质的 孕妇、乳母

【不适宜人群】 13岁以下人群

【保健功能】 补充多种维生素矿物质

【食用量及食用方法】 每日 1 次, 每次 2 片, 食用方法: 口服。如有需要可掰开或切开后食用。



【规格】 1564 mg/片

【贮藏方法】 密封，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

本品推荐在医学或营养专业人士指导下食用。如果您正在服用药物或接受治疗，服用前最好向医学或营养专业人士进行咨询。片面呈现淡橘色至橘色，属正常现象，不影响产品品质。



附件2

保健食品产品技术要求

食健备J202000000030

瞬清[®] 多种维生素矿物质片(孕妇乳母)

【原料】碳酸钙, 富马酸亚铁, 葡萄糖酸锌, 醋酸视黄酯, 盐酸硫胺素, 核黄素, 盐酸吡哆醇, 烟酰胺, 叶酸, D-生物素, 酒石酸胆碱, L-抗坏血酸, D-泛酸钙, D- α -醋酸生育酚

【辅料】微晶纤维素, 交联羧甲基纤维素钠, 硬脂酸, 二氧化硅, 硬脂酸镁, 无水磷酸氢钙, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 明胶, 食用玉米淀粉, 蔗糖, 二丁基羟基甲苯(BHT), 包衣预混剂(羟丙基甲基纤维素, 二氧化钛, 甘油, 日落黄, 巴西棕榈蜡)

【生产工艺】本品经混合、压片、包衣、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】

塑料瓶及瓶盖应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》(GB 4806.7); 干燥剂应符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》(YBB00122005); 脱脂棉应符合《医用脱脂棉》(YY/T 0330)。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	外观呈淡橘色至橘色; 片芯呈黄色均匀分布白色斑点及少量棕色斑点



滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味
状 态	薄膜包衣片，无正常视力可见外来异物

【鉴别】

无。本产品配方主要使用符合《保健食品原料目录（一）》规定的维生素和矿物质成分，这些成分已经作为产品的功效成分进行了定量和定性分析，因此无需再对产品设定鉴别项。

【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	≤ 2.0	GB 5009.12
总砷（以 As计），mg/kg	≤ 1.0	GB 5009.11
总汞（以 Hg计），mg/kg	≤ 0.3	GB 5009.17
灰分，%	≤ 50.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤ 9.0	GB 5009.3
日落黄，g/kg	≤ 0.1	GB 5009.35

【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/g	≤ 30000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92	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	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤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
每片含 钙（以Ca计）	225-375 mg	GB 5009.92 中“第三法 电感耦合等离子体发射光谱法”
每片含 铁（以Fe计）	5.625-9.375 mg	GB 5009.90 中“第二法 电感耦合等离子体发射光谱法”
每片含 锌（以Zn计）	2.625-4.375 mg	GB 5009.14 中“第二法 电感耦合等离子体发射光谱法”
每片含 维生素A（以视黄醇计）	180-400 μg	GB 5009.82 中“第一法 食品中维生素A和维生素E的测定 反相高效液相色谱法”
每片含 维生素B ₁ （以硫胺素计）	0.6-1.25 mg	GB/T 5009.197
每片含 维生素B ₂ （以核黄素计）	0.6-1.25 mg	GB 5009.85 中“第一法 高效液相色谱法”
每片含 维生素B ₆ （以吡哆醇计）	0.6-1.25 mg	GB/T 5009.197
每片含 烟酰胺（以烟酰胺计）	3.2-7.2 mg	GB/T 5009.197
每片含 叶酸（以叶酸计）	160-250 μg	GB 5009.211
每片含 生物素（以生物素计）	12-25 μg	GB 5009.259
每片含 胆碱（以胆碱计）	100-225 mg	GB 5413.20 中“第一法 酶比色法”
每片含 维生素C（以L-抗坏血酸计）	22-49.5 mg	GB 5009.86 中“第二法 荧光法”
每片含 泛酸（以泛酸计）	2-4.5 mg	GB 5009.210 中“第二法 高效液相色谱



每片含 泛酸（以泛酸计）	2-4.5 mg	法”
每片含 维生素E（以d- α -生育酚计）	5.36-12.06 mg	GB 5009.82 中“第一法 食品中维生素A和维生素E的测定 反相高效液相色谱法”

【重量差异指标】

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下片剂的规定。

【原辅料质量要求】

- 1、碳酸钙：应符合GB 1886.214 《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙（包括轻质和重质碳酸钙）》的规定
- 2、富马酸亚铁：应符合《中华人民共和国药典》中富马酸亚铁的规定
- 3、葡萄糖酸锌：应符合GB 8820 《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定
- 4、醋酸视黄酯：应符合GB 14750 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素A》的规定
- 5、盐酸硫胺素：应符合GB 14751 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B1（盐酸硫胺）》的规定
- 6、核黄素：应符合GB 14752 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B2（核黄素）》的规定
- 7、盐酸吡哆醇：应符合GB 14753 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B6（盐酸吡哆醇）》的规定
- 8、烟酰胺：应符合中国药典《烟酰胺》的规定
- 9、叶酸：应符合GB 15570 《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定
- 10、D-生物素：应符合国家药品标准 WS-10001-(HD-1052)-2002《D-生物素》的规定
- 11、酒石酸胆碱：应符合国家药品标准 WS-10001-(HD-1250)-2002《重酒石酸胆碱》的规定
- 12、L-抗坏血酸：应符合GB 14754 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的规定
- 13、D-泛酸钙：应符合《中华人民共和国药典》中泛酸钙的规定
- 14、D- α -醋酸生育酚：应符合GB1886.233 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定
- 15、微晶纤维素：应符合GB 1886.103 《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定
- 16、交联羧甲基纤维素钠：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定



- 17、硬脂酸：应符合GB 1886.101 《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸（又名十八烷酸）》的规定
- 18、二氧化硅：应符合GB 25576 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定
- 19、硬脂酸镁：应符合GB 1886.91 《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定
- 20、无水磷酸氢钙：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 21、羟丙基甲基纤维素：应符合GB 1886.109 《食品安全国家标准 食品添加剂 羟丙基甲基纤维素（HPMC）》的规定
- 22、二氧化钛：应符合GB 25577 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定
- 23、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
- 24、日落黄：应符合GB 6227.1 《食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄》的规定
- 25、巴西棕榈蜡：应符合GB 1886.84 《食品安全国家标准 食品添加剂 巴西棕榈蜡》的规定
- 26、辛烯基琥珀酸淀粉钠：应符合GB 28303 《食品安全国家标准 食品添加剂 辛烯基琥珀酸淀粉钠》的规定
- 27、明胶：应符合GB 6783 《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定
- 28、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 《食用玉米淀粉》的规定
- 29、蔗糖：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 30、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

【预混料】

表1.1、预混（叶酸、微晶纤维素）

项 目	指标
感官要求	淡黄色粉末
制法	经混合工艺制得
含量	≥10%
水分	≤5.0%



堆积密度	$\geq 0.3 \text{ g/cc}$
铅（以Pb计）	$\leq 2.0 \text{ mg/kg}$
总砷（以As计）	$\leq 1.0 \text{ mg/kg}$
总汞（以Hg计）	$\leq 0.3 \text{ mg/kg}$
菌落总数	$\leq 30000 \text{ CFU/g}$
大肠菌群	$\leq 0.92 \text{ MPN/g}$
霉菌和酵母	$\leq 50 \text{ CFU/g}$
金黄色葡萄球菌	0/25g
沙门氏菌	0/25g

表1.2、预混（生物素、无水磷酸氢钙）

项 目	指标
感官要求	白色粉末
制法	经混合工艺制得
含量	$\geq 1\%$
水分	$\leq 8.0\%$
铅（以Pb计）	$\leq 2.0 \text{ mg/kg}$
总砷（以As计）	$\leq 1.0 \text{ mg/kg}$
总汞（以Hg计）	$\leq 0.3 \text{ mg/kg}$
菌落总数	$\leq 30000 \text{ CFU/g}$
大肠菌群	$\leq 0.92 \text{ MPN/g}$
霉菌和酵母	$\leq 50 \text{ CFU/g}$
金黄色葡萄球菌	0/25g



沙门氏菌	0/25g
------	-------

【包埋、微囊化】

表2.1、包埋（D- α -醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅）

项 目	指标
感官要求	乳白色粉末
制法	本品经包埋工艺制成
含量	$\geq 700\text{IU/g}$
醋酸生育酚含量	$\geq 51.5\%$
干燥失重	$\leq 5.0\%$
酸度	$\leq 0.5\text{ml}$
堆积密度	$0.35\text{--}0.45\text{ g/cm}^3$
铅（以Pb计）	$\leq 2.0\text{ mg/kg}$
总砷（以As计）	$\leq 1.0\text{ mg/kg}$
总汞（以Hg计）	$\leq 0.3\text{ mg/kg}$
菌落总数	$\leq 30000\text{ CFU/g}$
大肠菌群	$\leq 0.92\text{ MPN/g}$
霉菌和酵母	$\leq 50\text{ CFU/g}$
金黄色葡萄球菌	0/25g
沙门氏菌	0/25g

表2.2、包埋（醋酸视黄酯、明胶、食用玉米淀粉、蔗糖、二丁基羟基甲苯（BHT））

项 目	指标
感官要求	淡黄色颗粒



制法	本品经包埋工艺制成
含量	≥ 500000 IU/g
干燥失重	$\leq 3\%$
铅（以Pb计）	≤ 2.0 mg/kg
总砷（以As计）	≤ 1.0 mg/kg
总汞（以Hg计）	≤ 0.3 mg/kg
菌落总数	≤ 30000 CFU/g
大肠菌群	≤ 0.92 MPN/g
霉菌和酵母	≤ 50 CFU/g
金黄色葡萄球菌	0/25g
沙门氏菌	0/25g

【包衣预混剂】

表3、包衣预混剂

项 目	指标
感官要求	橙色颗粒
制法	本品经混合工艺制得
检查	—
灰分	20.64-27.92%
铅（以Pb计）	≤ 2.0 mg/kg
总砷（以As计）	≤ 1.0 mg/kg
总汞（以Hg计）	≤ 0.3 mg/kg
菌落总数	≤ 30000 CFU/g
大肠菌群	≤ 0.92 MPN/g



霉菌和酵母	≤ 50 CFU/g
金黄色葡萄球菌	0/25g
沙门氏菌	0/25g