



进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	瞬清® 维生素D ₃ 软胶囊
	英文名	LifeGLOW®Vitamin D3
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J202000000031	
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J202000000031

瞬清[®] 维生素D₃ 软胶囊

【原料】 维生素D₃

【辅料】 橄榄油, 明胶, 纯化水, 甘油, 玉米油

【功效成分及含量】 每粒含: 维生素D₃ 12.5μg

【适宜人群】 需要补充维生素D₃的 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

【食用量及食用方法】 每日 1 次, 每次 1 粒, 食用方法: 口服

【规格】 300 mg/粒

【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。



附件2

保健食品产品技术要求

食健备J202000000031

瞬清® 维生素D₃ 软胶囊

【原料】维生素D3

【辅料】橄榄油, 明胶, 纯化水, 甘油, 玉米油

【生产工艺】本品经混合、压丸、干燥、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】

本品所用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》（YBB 00122005）。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	胶囊壳为无色透明，内容物呈浅黄色至黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味
状 态	软胶囊，内容物为油状，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，%	≤ 2.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤ 4.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤ 0.25	GB 5009.227
黄曲霉毒素B1， $\mu\text{g/kg}$	≤ 5.0	GB 5009.22

【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	$\leq 0/25\text{g}$	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 功效成分指标

项 目	指 标	检测方法
每粒含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	10-15 μg	GB 5009.82中“第四法 高效液相色谱法”

【装量差异指标】

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下胶囊剂的规定。

【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 23347 《橄榄油、油橄榄果渣油》的规定
- 3、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
- 4、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
- 5、玉米油：应符合GB/T 19111 《玉米油》的规定
- 6、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》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	浅黄色澄清油状物
制法	经混合工艺制得
含量	≥500,000IU/g
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, NMP/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50



金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g