

进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	瞬清® 钙维生素K片
	英文名	LifeGLOW®Calcium
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J2019000000026	
附 件	1 产品说明书；2 产品技术要求	

备 注	
-----	--

2019年12月19日

附件1

保健食品产品说明书

食健备J201900000026

瞬清[®] 钙维生素K片

【原料】柠檬酸钙, 维生素K₂ (发酵法)

【辅料】微晶纤维素, 硬脂酸, 交联羧甲基纤维素钠, 硬脂酸镁, 包衣预混剂
(羟丙基甲基纤维素, 二氧化钛, 聚葡萄糖, 三乙酸甘油酯, 聚乙二醇)

【功效成分及含量】每片含: 钙 300mg 维生素K₂ 22.5μg

【适宜人群】需要补充钙、维生素K₂ 的 成人、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 2 片, 食用方法: 口服。如有
需要可掰开或切开后食用。

【规格】1930 mg/片

【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

本品可以在医生或专业人士指导下食用。如果您正在服用药物或接受治
疗, 服用前可以向医生或专业人士进行咨询。

附件2

保健食品产品技术要求

食健备J201900000026

瞬清[®] 钙维生素K片

- 【原料】** 柠檬酸钙, 维生素K2（发酵法）
- 【辅料】** 微晶纤维素, 硬脂酸, 交联羧甲基纤维素钠, 硬脂酸镁, 包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素, 二氧化钛, 聚葡萄糖, 三乙酸甘油酯, 聚乙二醇）
- 【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】**
- 本品所用塑料瓶、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）的规定；干燥剂应符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》（YBB00122005）的规定；脱脂棉应符合《医用脱脂棉》（YY/T 0330）的规定。
- 【感官要求】** 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	外观呈白色，片芯呈白色
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。本产品配方使用符合《保健食品原料目录（一）》规定的原料品种，这些成分已经作为产品的功效成分进行了定性和定量分析，因此无需制定鉴别项内容。

【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，%	≤70.0	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

【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
每片含 维生素K ₂ （以七烯甲萘醌计）	18-40.5 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，用异丙醇溶解并定容，配制成浓度为 10 μg/mL 的标准储备溶液。

1.3.5 维生素 K₂ 标准工作液：将维生素 K₂ 标准储备溶液用异丙醇稀释成系列标准溶液，浓度分别为 0、0.5、1、2、5 和 10 μg/mL。

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

精密称取混合均匀的试样约 2.0g（精确至 0.001g）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 标准曲线的制作

将不同浓度的维生素 K₂ 标准工作液（1.3.5）分别按参考色谱条件（1.5.2）进行测定

，得到相应的标准工作液的色谱峰面积。以维生素 K₂ 标准工作液的浓度为横坐标，以色谱峰的峰面积为纵坐标，绘制标准曲线。

1.5.4 试验数据处理

将试样溶液（1.5.1）按参考色谱条件（1.5.2）进行测定，得到相应的试样溶液的色谱峰面积。根据标准曲线得到待测试样溶液中维生素 K₂ 的浓度，平行测定次数不少于两次。样品中维生素 K₂ 的含量，以微克每百克（μg/g）表示，按式（1）计算：

$$X = c \times V / m \cdots \cdots \cdots (1)$$

式中：

X —— 试样中维生素 K₂ 的含量， μg /g ；

c —— 由标准曲线得出的试样溶液中维生素 K₂ 的浓度， μg/mL ；

V —— 试样稀释定容体积， mL ；

m —— 试样称取的质量， g 。

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 % 。

【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、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）：应符合卫计委公告2016年第8号的规定
- 3、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
- 4、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
- 5、交联羧甲基纤维素钠：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定
- 6、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
- 7、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
- 8、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
- 9、聚葡萄糖：应符合GB 25541 《食品安全国家标准 食品添加剂 聚葡萄糖》的规定
- 10、三乙酸甘油酯：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定
- 11、聚乙二醇：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定

【包衣预混剂】

表3、包衣预混剂

项 目	指标
感官要求	白色粉末
制法	本品经混合制得
检查	--
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	$\leq 0/25\text{g}$
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$