

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
	英文名	LifeGLOW®Adult 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J201900000029	
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J201900000029

瞬清[®] 多种维生素矿物质片

【原料】 碳酸钙, 氧化镁, 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, 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, 聚葡萄糖, 焦糖色(普通法)), 二氧化钛, 滑石粉, 麦芽糊精, 辛, 癸酸甘油酯)

【功效成分及含量】 每片含: 钙 300mg 镁 75mg 铁 7.5mg 锌 4mg 维生素A 225 μ g 维生素B₁ 5mg 维生素B₂ 5mg 维生素B₆ 3mg 烟酰胺 15mg 叶酸 150 μ g 生物素 20 μ g 维生素C 100mg 泛酸 5mg 维生素E 36.85mg

【适宜人群】 需要补充多种维生素矿物质的 成人

【不适宜人群】 17岁以下人群及孕妇、乳母

【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】 1537 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J201900000029

瞬清[®]多种维生素矿物质片

【原料】 碳酸钙, 氧化镁, 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, 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, 聚葡萄糖, 焦糖色 (普通法), 二氧化钛, 滑石粉, 麦芽糊精, 辛, 癸酸甘油酯)

【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》(YBB 00122005); 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	外观呈棕色；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
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤70.0	GB 5009.4

【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 镁 (以Mg计)	56.25-93.75 mg	GB 5009.241
每片含 铁 (以Fe计)	5.625-9.375 mg	GB 5009.90
每片含 锌 (以Zn计)	3-5 mg	GB 5009.14
每片含 维生素A (以视黄醇计)	180-400 μg	GB 5009.82
每片含 维生素B ₁ (以硫胺素计)	4-9 mg	1 维生素B ₁ 、维生素B ₆ 、烟酰胺的测定
每片含 维生素B ₂ (以核黄素计)	4-9 mg	GB 5009.85
每片含 维生素B ₆ (以吡哆醇计)	2.4-5 mg	1 维生素B ₁ 、维生素B ₆ 、烟酰胺的测定
每片含 烟酰胺 (以烟酰胺计)	12-25 mg	1 维生素B ₁ 、维生素B ₆ 、烟酰胺的测定
每片含 叶酸 (以叶酸计)	120-250 μg	GB 5009.211
每片含 生物素 (以生物素计)	16-36 μg	GB 5009.259
每片含 维生素C (以L-抗坏血酸计)	80-180 mg	GB 5009.86
每片含 泛酸 (以泛酸计)	4-9 mg	GB 5009.210

每片含 维生素E (以d- α -生育酚计)	29.48-66.33 mg	GB 5009.82
-------------------------------	----------------	------------

1 维生素 B1 、维生素 B6 、烟酰胺的测定

1.1 检验依据

本方法参考 GB/T 5009.197-2003 《保健食品中盐酸硫胺素、盐酸吡哆醇、烟酸、烟酰胺和咖啡因的测定》中规定的方法来检测。

本方法的检出限为：盐酸硫胺素 0.02 μg 、盐酸吡哆醇 0.02 μg 、烟酰胺 0.06 μg 。线性范围：盐酸硫胺素 0.500 $\mu\text{g/mL}$ ~ 50.0 $\mu\text{g/mL}$ ；盐酸吡哆醇 0.500 $\mu\text{g/mL}$ ~ 50.0 $\mu\text{g/mL}$ ；烟酰胺 1.00 $\mu\text{g/mL}$ ~ 100 $\mu\text{g/mL}$ 。

1.2 原理

将粉碎混匀的试样使用甲醇 + 水 + 磷酸 =100+400+0.5 进行提取和稀释，根据高效液相色谱紫外检测器外标法定性定量检测。

1.3 试剂

除非另有说明，在分析中所用的水为双蒸水。

1.3.1 甲醇：优级纯。

1.3.2 乙腈：色谱纯。

1.3.3 磷酸：分析纯。

1.3.4 硫酸月桂酯钠 (sodium dodecylsulfate)：高效液相色谱用试剂。

1.3.5 1- 癸烷磺酸钠 (sodium 1-decanesulfonate)：高效液相色谱用试剂。

1.3.6 标准储备液 A：准确称量已扣除水分的盐酸硫胺素和盐酸吡哆醇标准品各 0.0500g，溶于水并定容至 50mL。

1.3.7 标准储备液 B：准确称量已扣除水分的烟酰胺标准品 0.0400g，溶于水并定容至 20mL。

1.3.8 混合标准使用液：准确量取标准储备液 A 5mL，标准储备液 B 10mL，再加入甲醇 + 水 + 磷酸 =100+400+0.5 混合溶液至 20mL。

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。

1.4.2 超声波清洗器。

1.4.3 离心机。

1.5 试验步骤

1.5.1 试样处理

取 20 粒以上的片剂进行研磨并混匀，称取 0.300g 试样于试管中 (准确至 0.001g)，加入甲醇 + 水 + 磷酸 =100+400+0.5 混合溶液 50mL，超声提取 5min 后以 3000r/min 离心 5min，上清液经 0.45 μm 滤膜过滤后待进样。

1.5.2 色谱条件

1.5.2.1 色谱柱：色谱柱：TSK C₁₈ 4.6mm \times 150mm，5 μm 。

1.5.2.2 柱温：室温

1.5.2.3 检测波长：盐酸硫胺素 260nm；烟酰胺、盐酸吡哆醇 280nm。

1.5.2.4 流动相：盐酸硫胺素：硫酸月桂酯钠溶液 (5g \rightarrow 530mL) + 乙腈 + 磷酸 =530+470+1；烟酰胺、盐酸吡哆醇：1- 癸烷磺酸钠溶液 (1.22g \rightarrow 850mL) + 乙腈 + 磷酸 =850+150+1。

1.5.2.5 流速：1.0mL/min。

1.5.2.6 进样量： 10 μL 。

1.6 结果计算

$$X = h_1 \times c \times V \times 1.537 / (h_2 \times m \times f \times 1000) \dots\dots\dots (1)$$

式中：

X —— 试样中单一成分的含量， mg / 片；

h₁ —— 试样峰面积；

c —— 标准溶液浓度， μg/mL；

V —— 试样定容体积， mL；

h₂ —— 标准溶液峰面积；

m —— 试样量， g；

f —— 换算系数， 其中维生素 B1（硫胺素）和盐酸硫胺素换算系数为 1.121；维生素 B6（吡哆醇）和盐酸吡哆醇的换算系数为 1.215；烟酰胺的换算系数为 1。

计算结果保留两位有效数字， 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得超过算术平均值的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、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、氧化镁：应符合GB 1886.216 《食品安全国家标准 食品添加剂 氧化镁(包括重质和轻质)》的规定
- 3、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
- 4、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
- 5、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
- 6、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
- 7、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
- 8、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
- 9、烟酰胺：应符合中国药典《烟酰胺》的规定
- 10、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

- 11、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
- 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《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定
- 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《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定
- 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、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
- 23、焦糖色（普通法）：应符合GB 1886.64 《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定
- 24、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
- 25、滑石粉：应符合GB 1886.246 《食品安全国家标准 食品添加剂 滑石粉》的规定
- 26、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定
- 27、辛，癸酸甘油酯：应符合GB 28302 《食品安全国家标准 食品添加剂 辛，癸酸甘油酯》的规定
- 28、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
- 29、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
- 30、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 《食用玉米淀粉》的规定
- 31、蔗糖：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定
- 32、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、无水磷酸氢钙）

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	≤2.0%
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

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	≥1%

水分	≤8.0%
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	经包埋工艺制成
含量	≥ 700IU/g
醋酸生育酚含量	≥ 51.5%
干燥失重	≤ 5.0%
酸度	≤ 0.5ml
堆积密度	0.35-0.45 g/cm 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

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

项 目	指标
感官要求	淡黄色颗粒
制法	经包埋工艺制成
含量	≥500000 IU/g
干燥失重	≤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	棕色颗粒
制法	经配料、混合工艺制得
检查	---
灰分	24.1-32.1%
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