2018000565

进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	莱思纽卡牌钙口服液
	英文名	Nature's Nutra 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J201800000011	
附　　件	1 产品说明书；2 产品技术要求	
备　　注		

2018年01月15日

2018000565

附件1

保健食品产品说明书

食健备J201800000011

莱思纽卡牌钙口服液

【原料】柠檬酸钙

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

【功效成分及含量】每瓶含：钙 2000mg

【适宜人群】需要补充钙的 1-10 岁人群

【不适宜人群】1岁以下人群

【保健功能】补充钙

【食用量及食用方法】每日 3 次， 每次 3 mL，食用方法：用所配滴管吸取液体，直接滴入口中，或与果汁及其他食物等一同食用，附量具

【规格】60 mL/瓶

【贮藏方法】密闭，置阴凉干燥处

【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

附件2

保健食品产品技术要求

食健备J201800000011

莱思纽卡牌钙口服液

【原料】柠檬酸钙

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

【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)。聚丙烯瓶盖的质量标准符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》(GB 4806.7)的相关规定。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项　　目	指　　标
色　泽	白色
滋味、气味	具有本品特有的气味和滋味，无异味
状　态	液体，无正常视力可见外来异物

【鉴别】

无。本产品为营养素补充剂，只有柠檬酸钙一种原料，且在产品的功效成分中已经对产品中的钙进行了定量和定性分析，因此无需再设定鉴别项。

2018000565

【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	≤0.02	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 5009.237
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	≤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
每瓶含 钙（以Ca计）	1500-2500 mg	GB 5009.92

【装量差异指标】

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、纯化水：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定

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、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

7、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