



进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	莱思纽卡牌维生素D滴剂
	英文名	Nature's Nutra Sunshine Vitamin D3
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J201800000007	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	
备注		

2018年01月12日



附件1

保健食品产品说明书

食健备J201800000007

莱思纽卡牌维生素D滴剂

【原料】维生素D3

【辅料】橄榄油, 玉米油

【功效成分及含量】每瓶含：维生素D3 600 μ g

【适宜人群】需要补充维生素D3的 1-10 岁人群

【不适宜人群】1岁以下人群及孕妇、乳母

【保健功能】补充维生素D

【食用量及食用方法】每日 1 次， 每次 15 滴，食用方法：用所配滴管吸取液体至0.5ml刻度线处（0.5ml相当于15滴），直接滴入口中，或与果汁及其他食物等一同食用。

【规格】60 mL/瓶

【贮藏方法】密封，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



本品0.5ml相当于15滴为实验室多次测量后的平均值，受使用滴管的力度、角度等因素影响，每次滴管释放的液滴数可能会有一定偏差，食用时只要保证吸取液体能达到0.5ml刻度线处即可保证每次食用量相同。



附件2

保健食品产品技术要求

食健备J201800000007

莱思纽卡牌维生素D滴剂

【原料】维生素D3

【辅料】橄榄油, 玉米油

【生产工艺】本品经混合、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）。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	淡黄色到深黄色
滋味、气味	具有本品特有的气味和滋味，无异味
状 态	油状物，无正常视力可见外来异物

【鉴别】

无。产品为营养素补充剂，只有维生素D3一种原料，且在产品的功效成分中已经对产品中的维生素D3进行了定量和定性分析，因此无需再设定鉴别项。



【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	≤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
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，μg/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/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 维生素D3（以胆钙化醇计）	480-900 μg	GB 5009. 82



【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、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、玉米油：应符合GB/T 19111 《玉米油》的规定



【预混前处理】

表1.1、预混（维生素D3、玉米油）

项 目	指标
感官要求	澄清油状液体
制法	经混合工艺制得
含量	0.9-1.1 百万IU/g
鉴别	红外吸收，阳性；紫外吸收，阳性
酸价	≤ 2.0 mgKOH/g
过氧化值	≤ 20.0 meq/kg
重金属	≤ 10 ppm
砷	≤ 1 ppm
镉	≤ 1 ppm
铅	≤ 1 ppm
汞	≤ 0.1 ppm
菌落总数	≤ 1000 CFU/g
霉菌和酵母	≤ 50 CFU/g
大肠菌群	不得检出
大肠杆菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出