



进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	莱思纽卡牌多种维生素矿物质口服液(孕妇乳母)
	英文名	Nature's Nutra Prenatal Multi
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J201900000003	
附件	1 产品说明书; 2 产品技术要求	
备注		

2019年01月08日



附件1

保健食品产品说明书

食健备J201900000003

莱思纽卡牌多种维生素矿物质口服液(孕妇乳母)

【原料】 硫酸锰,富马酸亚铁,葡萄糖酸锌,富硒酵母,β-胡萝卜素,维生素D3,盐酸硫胺素,核黄素,盐酸吡哆醇,氰钴胺,烟酰胺,叶酸,D-生物素,酒石酸胆碱,L-抗坏血酸,D-α-生育酚

【辅料】 纯化水,甘油,木糖醇,黄原胶(又名汉生胶),山梨酸钾(以山梨酸计),甜菊糖苷,柠檬酸,玉米油,羧甲基纤维素钠,甜橙香精

【功效成分及含量】 每瓶含: 锰 101.12mg 铁 474mg 锌 221.2mg 硒 948μg 维生素A 11376μg 维生素D₃ 158μg 维生素B₁ 44.24mg 维生素B₂ 44.24mg 维生素B₆ 44.24mg 维生素B₁₂ 79μg 烟酰胺 252.8mg 叶酸 9480μg 生物素 632μg 胆碱 6320mg 维生素C 3476mg 维生素E 169.66mg

【适宜人群】 需要补充多种维生素矿物质的 孕妇、乳母

【不适宜人群】 3岁以下人群

【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 15 mL, 食用方法: 口服。附量具

【规格】 474 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；高硒地区人群不宜食用本品可以在医生指导下食用。本品颜色为橙色至橙红色，在此颜色范围内的产品均为正常，不影响产品质量。如有少量沉淀为营养素成分，属正常现象，请摇匀后再食用。



附件2

保健食品产品技术要求

食健备J201900000003

莱思纽卡牌多种维生素矿物质口服液(孕妇乳母)

【原料】 硫酸锰, 富马酸亚铁, 葡萄糖酸锌, 富硒酵母, β -胡萝卜素, 维生素D3, 盐酸硫胺素, 核黄素, 盐酸吡哆醇, 氰钴胺, 烟酰胺, 叶酸, D-生物素, 酒石酸胆碱, L-抗坏血酸, D- α -生育酚

【辅料】 纯化水, 甘油, 木糖醇, 黄原胶(又名汉生胶), 山梨酸钾(以山梨酸计), 甜菊糖苷, 柠檬酸, 玉米油, 羧甲基纤维素钠, 甜橙香精

【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); 量杯应符合《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	橙色至橙红色
滋味、气味	具有本品特有的气味和滋味, 无异味
状 态	液体, 久置允许有少许沉淀, 无正常视力可见外来异物

【鉴别】

无。产品为营养素补充剂, 含有多种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	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以 As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
PH 值	3.0~5.0	《中华人民共和国药典》
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 锰（以Mn计）	75.84-126.40 mg	GB 5009.242
每瓶含 铁（以Fe计）	355.50-592.50 mg	GB 5009.90
每瓶含 锌（以Zn计）	165.90-276.50 mg	GB 5009.14
每瓶含 硒（以Se计）	711.00-1185.00 μg	GB 5009.93



每瓶含 维生素A (以视黄醇计)	9100.80-20476.80 μg	GB 5009.83
每瓶含 维生素D ₃ (以胆钙化醇计)	126.40-284.40 μg	GB 5009.82
每瓶含 维生素B ₁ (以硫胺素计)	35.39-79 mg	GB/T 5009.197
每瓶含 维生素B ₂ (以核黄素计)	35.39-79 mg	GB 5009.85 第一法
每瓶含 维生素B ₆ (以吡哆醇计)	35.39-79 mg	GB/T 5009.197
每瓶含 维生素B ₁₂ (以钴胺素计)	63.20-142.20 μg	GB/T 5009.217
每瓶含 烟酰胺 (以烟酰胺计)	202.24-455.04 mg	GB/T 5009.197
每瓶含 叶酸 (以叶酸计)	7584.00-15800.00 μg	1 叶酸的测定
每瓶含 生物素 (以生物素计)	505.60-1137.60 μg	2 生物素的测定
每瓶含 胆碱 (以胆碱计)	5056.00-11376.00 mg	3 胆碱的测定
每瓶含 维生素C (以L-抗坏血酸计)	2780.80-6256.80 m g	GB 5009.86
每瓶含 维生素E (以d-α-生育酚计)	135.73-305.39 mg	GB 5009.82

视黄醇和β-胡萝卜素的换算公式为：视黄醇=β-胡萝卜素/2

硫胺素和盐酸硫胺素的换算公式为：硫胺素=盐酸硫胺素/1.121

吡哆醇和盐酸吡哆醇的换算公式为：吡哆醇=盐酸吡哆醇/1.215

1叶酸的测定

1.1 检验依据

本方法参考《中华人民共和国药典》（2015年版二部）“叶酸”规定的方法检测。

1.2 原理

试样中的叶酸用弱碱液稀释提取，采用高效液相色谱仪分离检测，紫外检测，外标法定量。

1.3 试剂或溶液

除非另有说明，本方法所用试剂均为分析纯，水为GB/T 6682规定的一级水。

1.3.1 0.5% 氨水溶液。

1.3.2 0.5 mol/L四丁基氢氧化铵甲醇溶液。



1.3.3 1 mol/L 磷酸溶液。

1.3.4 磷酸盐缓冲液 (pH 5.0)：取磷酸二氢钾2.0g，加水约650ml溶解，加0.5 mol/L四丁基氢氧化铵甲醇溶液15mL、1mol/L磷酸溶液7mL与甲醇270mL，放冷，用1mol/L磷酸溶液或氨试液调节pH值至5.0，用水稀释至1000mL。

1.3.5 叶酸标准品：纯度≥95%，或经国家认证并授予标准物质证书的标准物质。

1.3.6 叶酸标准储备液：准确称取0.05g（精确到0.0001g）叶酸标准品于100mL棕色容量瓶中，加入0.5%氨水溶液，超声使其溶解，稀释定容至刻度，摇匀。此标准储备液中叶酸含量为500 μg/mL。

1.3.7 叶酸标准工作液：根据样品中叶酸的大致含量调整稀释倍数，使标准工作液中叶酸的浓度约为1.0~8.0 μg/mL，用0.5%氨水溶液稀释定容。当日制备并使用。

1.4 仪器和设备

1.4.1 天平：感量0.0001g。

1.4.2 超声波水浴。

1.4.3 高效液相色谱仪：带紫外检测器。

1.5 试验步骤

1.5.1 试样的准备

液体试样需要提前充分混合均匀。

准确称取8g（精确至0.01 g）的试样，置于50mL棕色容量瓶中，加入30mL 0.5%氨水溶液，调pH值约9.0，常温超声提取15min，用水定容至刻度线，摇匀，过膜（0.45 μm）待上机测定。

1.5.2 参考色谱条件

色谱柱：C18柱，长250mm，内径4.6mm，粒度5 μm，或性能相当者。

流动相：磷酸盐缓冲液 (pH 5.0)

流速：1.2mL/min。

温度：室温。

检测波长：280nm。

进样量：10 μL。

1.5.3 试验数据处理

试样中叶酸的含量，以微克每百克（μg/100g）表示，按式（1）计算：

$$X = c / m \times V \times 100 \dots \dots \dots (1)$$

式中：

X——试样中叶酸的含量， μg /100g；

c——由标准曲线得出的样品溶液中叶酸的浓度， μg/mL；

V——样品稀释定容体积， mL；

m——试样称取的质量， g。

测定结果用平行测定的算术平均值表示，保留三位有效数字。

2 生物素的测定

2.1 检验依据

本方法参考《保健食品中9种水溶性维生素的测定》（BJS 201716）（国家食品药品监督管理总局公告 2017年第160号）中生物素规定的方法检测。

2.2 原理

试样采用液相色谱-串联质谱仪检测，外标法定量。

2.3 试剂和材料



注：除非另有规定，本方法所用试剂均为分析纯，水为GB/T 6682规定的一级水。

2.3.1 试剂

2.3.1.1 甲醇：质谱级。

2.3.1.2 甲酸：质谱级。

2.3.1.3 氨水：含量26%。

2.3.1.4 冰醋酸。

2.3.1.5 浓盐酸。

2.3.1.6 氨水(1+5)：量取100 mL 氨水(2.3.1.3)缓慢倒入500 mL 水中，混匀。

2.3.1.7 盐酸(0.01 mol/L)：吸取9 mL 浓盐酸(2.3.1.5)，溶于1000 mL 水中。吸取该溶液50 mL，用水稀释并定容至500 mL。

2.3.1.8 0.1%甲酸水溶液：取甲酸1 mL用水稀释至1 000 mL，用滤膜(2.3.4)过滤后备用。

2.3.1.9 0.1%甲酸甲醇溶液：取甲酸1 mL用甲醇稀释至1000mL，用滤膜(2.3.4)过滤后备用。

2.3.2 标准品

生物素(Biotin)，CAS：58-85-5；分子式： $C_{10}H_{16}N_2O_3S$ ；分子量：244.30，纯度 $\geq 98\%$ 。

2.3.3 标准溶液配制

2.3.3.1 生物素标准储备液(1 mg/mL)：称取生物素标准品(2.3.2) 0.1 g(精确至0.0001 g)，加入30 mL氨水(2.3.1.6)溶解，甲酸调节pH值至7.0后，用水转移并定容至100 mL棕色容量瓶中。

2.3.3.2 空白基质溶液的配制：取空白试样按照试样制备方法(2.5.2)操作。

2.3.3.3 基质标准工作液：准确吸取生物素标准储备液(2.3.3.1)适量，用空白基质溶液将其稀释成含量分别为0.01 $\mu\text{g/mL}$ 、0.05 $\mu\text{g/mL}$ 、0.1 $\mu\text{g/mL}$ 、0.5 $\mu\text{g/mL}$ 、1 $\mu\text{g/mL}$ 的基质混合标准工作液。

注：操作过程应在避光环境下进行。

2.3.4 微孔滤膜：0.22 μm ，有机相。

2.4 仪器和设备

2.4.1 高效液相色谱-串联质谱仪：配有电喷雾离子源。

2.4.2 超声波清洗器。

2.4.3 分析天平：感量分别为0.01 g和0.000 1 g。

2.5 分析步骤

2.5.1 试样制备

将液体试样混合均匀。

2.5.2 试样提取

准确称取混合均匀的试样10g(精确至0.01 g)于50 mL棕色容量瓶中，加入30mL水，超声10 min，冷却至室温，用水定容至刻度，摇匀，上清液经微孔滤膜(2.3.4)过滤，供液相色谱-串联质谱仪测定。

注：操作过程应在避光环境下进行。

2.5.3 仪器参考条件

2.5.3.1 色谱条件

a) 色谱柱：HSS T3柱，1.8 μm ，100 mm \times 2.1 mm(内径)，或性能相当者；

b) 流动相：A为0.1%甲酸水溶液(2.3.1.8)，B为0.1%甲酸甲醇溶液(2.3.1.9)，洗脱梯度见表2.1；

c) 流速：0.3 mL/min；

d) 柱温：30 $^{\circ}\text{C}$ ；



e) 进样量: 2 μ L。

表2.1 洗脱梯度

时间 (min)	流动相A (%)	流动相B (%)
0	99	1
3	99	1
5	5	95
8	50	50
10	99	1
15	99	1

2.5.3.2 质谱条件

- a) 电离方式: 电喷雾正离子模式。
- b) 检测方式: 多反应检测 (MRM)。
- c) 雾化气压力: 45psi。
- d) 离子喷雾电压: 3500V。
- e) 干燥气温度: 300°C。
- f) 干燥气流速: 5 L/min。
- g) 定性离子对、定量离子、碎裂电压和碰撞能量见表2.2。

表2.2 水溶性维生素的定性离子对、定量离子、碎裂电压和碰撞能量

中文名称	母离子 (m/z)	子离子 (m/z)	碎裂电压 (V)	碰撞能量 (eV)
生物素	245.1	227.1*; 97.1	100	12; 22

* : 定量离子

2.5.4 定性测定

按照上述条件测定试样和混合标准工作液, 如果试样中的质量色谱峰保留时间与混合标准工作液中的某种组分一致 (变化范围在 $\pm 2.5\%$ 之内); 试样中定性离子对的相对丰度与浓度相当混合标准工作液的相对丰度一致, 相对丰度偏差不得超过表2.3规定的范围, 则可判定为试样中存在该组分。



表2.3 定性确证时相对离子丰度的最大允许偏差

相对离子丰度 (%)	>50	>20~50	>10~20	≤10
允许的最大偏差 (%)	± 20	± 25	± 30	± 50

2.5.5 定量测定

2.5.5.1 标准曲线的制作

将基质标准工作液 (2.3.3.3) 分别按仪器参考条件 (2.5.3) 进行测定, 得到相应的标准溶液的色谱峰面积。以基质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。

2.5.5.2 试样溶液的测定

将试样溶液 (2.5.2) 按仪器参考条件 (2.5.3) 进行测定, 得到相应的样品溶液的色谱峰面积。根据标准曲线得到待测液中组分的浓度, 平行测定次数不少于两次; 试样待测液响应值若低于标准曲线线性范围, 应取2.5.2中试样提取续滤液进行分析; 试样待测液响应值若超出标准曲线线性范围, 应用水稀释后进行分析。

2.6 结果计算

结果按式 (1) 计算:

X = c / m × V × 100..... (1)

式中:

- X—试样中生物素的含量, 单位为微克每百克 (μg/100g);
- c—由标准曲线得出的样液中生物素的浓度, 单位为微克每毫升 (μg/mL);
- V—试样溶液定容体积, 单位为毫升 (mL);
- m—试样称取的质量, 单位为克 (g);

计算结果以重复性条件下获得的两次独立测定结果的算术平均值表示, 结果保留三位有效数字。

3 胆碱的测定

3.1 检验依据

本方法根据《高效液相色谱-蒸发光散射检测器联用法测定婴幼儿配方乳粉中胆碱的含量》(刘雪梅等(2016), 中国食品卫生杂志), 对保健食品中胆碱含量的检测加以规范。

3.2 检验原理

因胆碱不具备吸收紫外光的生色团, 因此通过高效液相色谱 (HPLC) 分离后, 采用蒸发光散射检测器 (ELSD) 进行检测。

3.3 试剂和材料

警告-应当严格遵循有毒物质使用规程。采取有效措施保证组织、个人安全。

以下所用试剂, 除特别注明外, 均使用色谱纯试剂

3.3.1 试剂

- 3.1.3.1 三乙胺
- 3.1.3.2 乙腈
- 3.1.3.3 超纯水
- 3.1.3.4 冰醋酸

3.3.2 标准品

重酒石酸胆碱, USP级标准物质 (1133536, SIGMA)



3.3.3 标准溶液配制

3.3.3.1 重酒石酸胆碱标准储备溶液：将重酒石酸胆碱标准品置于105℃烘箱中加热3h至质量恒定；快速并准确称取0.15g重酒石酸胆碱的标准品于50mL容量瓶中，用超纯水溶解并定容，配成浓度为3.0mg/mL的重酒石酸胆碱储备溶液。

3.3.3.2 重酒石酸胆碱标准使用溶液：用超纯水对重酒石酸胆碱储备液进行梯度稀释，配制成不同浓度的标准使用溶液。

3.4 仪器和设备

3.4.1 高效液相色谱仪（附梯度系统和蒸发光散射检测器）。

3.4.2 分析天平，分度值0.0001g

3.4.3 过滤器，用于过滤外标和测试样品溶液，例如：Millex HV

3.4.4 恒温鼓气式烘箱

3.5 分析步骤

3.5.1 试样制备

将液体试样混合均匀。

精密量取0.5g（精确至0.01 g）的样品，置于100mL的容量瓶中，用超纯水充分溶解后定容，用0.22 μm孔径滤膜过滤后得到样品供试液，待上机检测。

3.5.2 色谱条件

3.5.2.1 色谱柱：Agilent ZORBAX 300-SCX阳离子交换柱 4.6mm×250mm，5 μm。

3.5.2.2 流动相：A：30mmol/L三乙胺水溶液用冰醋酸调节至pH=6；B：乙腈。A:B=80:20（V/V）。

3.5.2.3 柱温箱温度：可调至35℃。

3.5.2.4 流速：1.0 mL/min。

3.5.2.5 检测器：蒸发光散射检测器

3.5.2.6 雾化气：氮气

3.5.2.7 检测器压力：310kPa

3.5.2.8 漂移管温度：40℃

3.5.2.9 增益值：8

3.5.3 测定

取测试溶液和标准使用液20μL（或相同体积）注入高效液相色谱仪进行分离，以其标准溶液的保留时间为依据进行定性，以其峰面积求出样液中被测物质的含量，供计算。

3.5.4 结果计算

用标准曲线计算重酒石酸胆碱的含量。按式（1）计算样品中胆碱的含量

$$X=(c \times V) / (m \times 2.09 \times 10) \dots\dots\dots(1)$$

式中：

X——样品中胆碱的含量，mg/100g；

c——测试样品溶液中重酒石酸胆碱的浓度，μg/mL；

V——样品稀释后的定容体积，mL；

m——试样称取的质量，g；

2.09——重酒石酸胆碱换算成胆碱的换算系数；

计算结果保留至小数点后二位。

【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、硫酸锰：应符合GB 29208 《食品安全国家标准 食品添加剂 硫酸锰》的规定
- 2、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
- 3、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
- 4、富硒酵母：应符合国家药品标准WS1-(x-005)-99Z《硒酵母》的规定
- 5、β-胡萝卜素：应符合GB 8821 《食品安全国家标准 食品添加剂 β-胡萝卜素》的规定
- 6、维生素D3：应符合《中华人民共和国药典》中维生素D3的规定
- 7、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
- 8、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
- 9、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
- 10、氰钴胺：应符合《中华人民共和国药典》中维生素B12的规定
- 11、烟酰胺：应符合中国药典《烟酰胺》的规定
- 12、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
- 13、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
- 14、酒石酸胆碱：应符合国家药品标准 WS-10001-(HD-1250)-2002《重酒石酸胆碱》的规定
- 15、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
- 16、D-α-生育酚：应符合GB 1886.233 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定
- 17、纯化水：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定
- 18、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
- 19、木糖醇：应符合GB 1886.234 《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定
- 20、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
- 21、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



- 22、甜菊糖苷：应符合GB 8270 《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定
- 23、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
- 24、玉米油：应符合GB/T 19111 《玉米油》的规定
- 25、羧甲基纤维素钠：应符合GB 1886.232 《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基纤维素钠》的规定
- 26、甜橙香精：应符合《食品用香精》（GB 30616-2014）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	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
来源	维生素D3、玉米油
酸价	≤2.0 mgKOH/g
过氧化值	≤20.0 meq/kg
铅 (Pb)	≤2.0 mg/kg
总砷 (As)	≤1 mg/kg
总汞 (Hg)	≤0.1 mg/kg
菌落总数	≤1000 CFU/g
大肠菌群	≤0.43 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