



2020012199

进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	澳健莱® 多种维生素矿物质片(孕妇乳母)
	英文名	AusNatures ® Pregnancy Essentials
备案人	中文名	澳大利亚天然制药有限公司
	英文名	AUSNATURES PHARMACEUTICALS PTY LTD
备案人地址	中文地址	新南威尔士州2000悉尼市麦格理大街139号4层多曼房子公寓403号
	英文地址	Domain House Suite 403, Level 4, 139 Macquarie Street, Sydney, NSW 2000
生产企业	中文名	澳乐维他澳药集团
	英文名	Ferngrove Pharmaceuticals Australia Pty Ltd
产品生产国(地区)	澳大利亚	
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J202000000034	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	



2020012199

备 注	
-----	--

2020年07月23日



附件1

保健食品产品说明书

食健备J202000000034

澳健莱® 多种维生素矿物质片(孕妇乳母)

【原料】 碳酸钙, 氧化镁, 硫酸锰, 富马酸亚铁, 氧化锌, 亚硒酸钠, 硫酸铜, 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, 维生素K₁, D-泛酸钙, D-α-醋酸生育酚

【辅料】 微晶纤维素, 聚维酮K30, 硬脂酸镁, 交联羧甲基纤维素钠, 交联聚维酮, 二氧化硅, 食用玉米淀粉, 磷酸氢钙, 阿拉伯胶, 羟丙基甲基纤维素, 蔗糖, 辛, 癸酸甘油酯, 包衣预混剂(羟丙基甲基纤维素, 聚乙二醇400, 二氧化钛, 黄氧化铁, 巴西棕榈蜡)

【功效成分及含量】 每片含: 钙 300mg 镁 50mg 锰 1mg 铁 5mg 锌 2mg 硒 12μg 铜 0.25mg 维生素D₃ 5μg 维生素B₁ 0.25mg 维生素B₂ 0.7mg 维生素B₆ 0.74mg 维生素B₁₂ 1.3μg 烟酰胺 5mg 叶酸 200μg 生物素 15μg 胆碱 60mg 维生素C 30mg 维生素K₁ 10μg 泛酸 2.5mg 维生素E 3.5mg

【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】 17岁以下人群及成人

【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, 温开水送服

【规格】 1650 mg/片

【贮藏方法】 密封, 置于阴凉干燥处

【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



附件2

保健食品产品技术要求

食健备J202000000034

澳健莱[®] 多种维生素矿物质片(孕妇乳母)

【原料】 碳酸钙, 氧化镁, 硫酸锰, 富马酸亚铁, 氧化锌, 亚硒酸钠, 硫酸铜, 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, 维生素K1, D-泛酸钙, D-α-醋酸生育酚

【辅料】 微晶纤维素, 聚维酮K30, 硬脂酸镁, 交联羧甲基纤维素钠, 交联聚维酮, 二氧化硅, 食用玉米淀粉, 磷酸氢钙, 阿拉伯胶, 羟丙基甲基纤维素, 蔗糖, 辛, 癸酸甘油酯, 包衣预混剂(羟丙基甲基纤维素, 聚乙二醇400, 二氧化钛, 黄氧化铁, 巴西棕榈蜡)

【生产工艺】 本品经过筛、混合(70min)、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】

使用聚乙烯瓶, 瓶口铝箔复合封口膜, 塑料瓶盖, 均符合GB 4806.7《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》要求; 瓶内干燥剂, 符合YBB 00122005《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》的要求。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	片芯为黄色, 表面包衣为黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味, 无异味
状 态	长椭圆形包衣片剂, 表面完整光洁。色泽均匀, 硬度适宜, 无裂片, 无正常视力可见外来异物



【鉴别】

无。

【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，%	≤45	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤ 7.0	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 第三法



每片含 镁 (以Mg计)	37.5-62.5 mg	GB 5009.241 第二法
每片含 锰 (以Mn计)	0.75-1.25 mg	GB 5009.242 第二法
每片含 铁 (以Fe计)	3.75-6.25 mg	GB 5009.90 第二法
每片含 锌 (以Zn计)	1.5-2.5 mg	GB 5009.14 第二法
每片含 硒 (以Se计)	9-15 µg	GB 5009.93 第一法
每片含 铜 (以Cu计)	0.19-0.3 mg	GB 5009.13 第四法
每片含 维生素D ₃ (以胆钙化醇计)	4.0-7.5 µg	GB 5009.82 第四法
每片含 维生素B ₁ (以硫胺素计)	0.2-0.45 mg	GB 5009.84 第一法
每片含 维生素B ₂ (以核黄素计)	0.56-1.25 mg	GB 5009.85 第一法
每片含 维生素B ₆ (以吡哆醇计)	0.592-1.25 mg	GB/T 5009.197
每片含 维生素B ₁₂ (以钴胺素计)	1.04-2.34 µg	GB/T 5009.217
每片含 烟酰胺 (以烟酰胺计)	4-7.5 mg	GB/T 5009.197
每片含 叶酸 (以叶酸计)	160-250 µg	GB 5009.211
每片含 生物素 (以生物素计)	12-25 µg	GB 5009.259
每片含 胆碱 (以胆碱计)	50-108 mg	GB 5413.20 第二法
每片含 维生素C (以L-抗坏血酸计)	24-54 mg	GB 5009.86 第一法
每片含 维生素K ₁ (以植物甲萘醌计)	8-18 µg	GB 5009.158 第一法
每片含 泛酸 (以泛酸计)	2-4.5 mg	GB/T 22246



每片含 维生素E（以d- α -生育酚计）	2.8-6.3 mg	GB 5009.82 第一法
------------------------------	------------	----------------

【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、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
- 4、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
- 5、氧化锌：应符合GB 1903.4 《食品安全国家标准 食品营养强化剂 氧化锌》的规定
- 6、亚硒酸钠：应符合GB 1903.9 《食品安全国家标准 食品营养强化剂 亚硒酸钠》的规定
- 7、硫酸铜：应符合GB 29210 《食品安全国家标准 食品添加剂 硫酸铜》的规定
- 8、维生素D3：应符合《中华人民共和国药典》中维生素D3的规定
- 9、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
- 10、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
- 11、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
- 12、氰钴胺：应符合《中华人民共和国药典》中维生素B12的规定
- 13、烟酰胺：应符合中国药典《烟酰胺》的规定
- 14、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
- 15、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
- 16、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
- 17、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
- 18、维生素K1：应符合《中华人民共和国药典》中维生素K1的规定
- 19、D-泛酸钙：应符合《中华人民共和国药典》中泛酸钙的规定
- 20、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
- 21、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
- 22、聚维酮K30：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 23、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
- 24、交联羧甲基纤维素钠：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 25、交联聚维酮：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定



- 26、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
- 27、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
- 28、聚乙二醇400：应符合现行 《中华人民共和国药典》的规定
- 29、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
- 30、黄氧化铁：应符合现行 《中华人民共和国药典》的规定
- 31、巴西棕榈蜡：应符合GB 1886.84 《食品安全国家标准 食品添加剂 巴西棕榈蜡》的规定
- 32、食用玉米淀粉：应符合GB 31637 食品安全国家标准 食用淀粉的规定
- 33、磷酸氢钙：应符合GB 1886.3 《食品安全国家标准 食品添加剂 磷酸氢钙》的规定
- 34、阿拉伯胶：应符合GB 29949 《食品安全国家标准 食品添加剂 阿拉伯胶》的规定
- 35、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
- 36、蔗糖：应符合现行 《中华人民共和国药典》的规定
- 37、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

【预混料】

表1.1、预混（碳酸钙、食用玉米淀粉）

项 目	指标
感官要求	白色至类白色粉末。具有本品特有的滋味和气味，无异味，无正常视力可见外来异物。
制法	经混合工艺制得
含量	95.0-97.0%
干燥失重，%	≤ 5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌及酵母菌，CFU/g	≤ 50



沙门氏菌	≤ 0/25g
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g

表1.2、预混（L-抗坏血酸、羟丙基甲基纤维素）

项 目	指标
感官要求	白色至淡黄色粉末。具有本品特有的滋味和气味，无异味，无正常视力可见外来异物。
制法	经混合工艺制得
含量	97.0--98.0%
干燥失重，%	≤ 5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌及酵母菌，CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	≤ 0/25g
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g

【包埋、微囊化】

表2.1、包埋（磷酸氢钙、亚硒酸钠）

项 目	指标
感官要求	白色粉末。具有本品特有的滋味和气味，无异味，无正常视力可见外来异物
制法	本品经检验、混合过筛、包装工序制得
含量	1.165--1.175%
干燥失重，%	≤ 5.0



铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌及酵母菌，CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	≤ 0/25g
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g

表2.2、包埋（阿拉伯胶、蔗糖、维生素K1）

项 目	指标
感官要求	黄色粉末。具有本品特有的滋味和气味，无异味，无正常视力可见外来异物
制法	本品经检验、混合过筛、包装工序制得
含量	3.80--3.90%
干燥失重，%	≤ 5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌及酵母菌，CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	≤ 0/25g
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g

表2.3、包埋（阿拉伯胶、蔗糖、食用玉米淀粉、辛，癸酸甘油酯、维生素D3）

项 目	指标
-----	----



感官要求	淡黄色粉末。具有本品特有的滋味和气味，无异味，无正常视力可见外来异物
制法	本品经检验、混合过筛、包装工序制得
含量	0.190--0.195%
干燥失重，%	≤ 7.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌及酵母菌，CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	≤ 0/25g
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g

【包衣预混剂】

表3、包衣预混剂

项 目	指 标
感官要求	黄色粉末，具有本品特有的滋味和气味，无异味，无正常视力可见外来异物
制法	本品经检验、混合过筛、包装工序制得
检查	----
干燥失重，%	≤ 5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92



2020012199

霉菌及酵母菌, CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$