



进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	叁佰添® 多种维生素矿物质口服液
	英文名	Sanpertum Prenatal Multi
备案人	中文名	美国博纳通投资管理有限公司
	英文名	USA BORNATOP INVESTMENT & MANAGEMENT CO., LTD
备案人地址	中文地址	加州工业城卡斯尔顿大街17800号, 665室, 邮编91748
	英文地址	17800 Castleton St., Ste 665, City of Industry, CA 91748, USA
生产企业	中文名	玛特森公司
	英文名	MATSUN NUTRITION 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J202000000043	
附件	1 产品说明书; 2 产品技术要求	



备 注	
-----	--

2020年07月28日



附件1

保健食品产品说明书

食健备J202000000043

叁佰添® 多种维生素矿物质口服液

【原料】 柠檬酸钙, 硫酸镁, 硫酸锰, 葡萄糖酸亚铁, 柠檬酸锌, 亚硒酸钠, 棕榈酸视黄酯, 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-泛酸钙, d1 - α -醋酸生育酚

【辅料】 纯化水, 甘油, 柠檬酸, DL-苹果酸, 甜菊糖苷, 黄原胶(又名汉生胶), 苯甲酸钠(以苯甲酸计), 山梨酸钾(以山梨酸计), 麦芽糊精, 柠檬酸钠, 聚氧乙烯山梨醇酐单油酸酯, 二氧化硅, 山梨酸, 苯甲酸钠, 明胶

【功效成分及含量】 每瓶含: 钙 12000mg 镁 4000mg 锰 80mg 铁 720mg 锌 320mg 硒 1800μg 维生素A 24000μg 维生素D₃ 480μg 维生素B₁ 80mg 维生素B₂ 80mg 维生素B₆ 80mg 维生素B₁₂ 160μg 烟酰胺 480mg 叶酸 18000μg 生物素 1800μg 胆碱 4000mg 维生素C 6000mg 泛酸 320mg 维生素E 800mg

【适宜人群】 需要补充多种维生素矿物质的 成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】 17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 12 mL, 食用方法: 口服, 附量具

【规格】 480 mL/瓶

【贮藏方法】 密闭, 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。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J202000000043

叁佰添[®] 多种维生素矿物质口服液

【原料】 柠檬酸钙, 硫酸镁, 硫酸锰, 葡萄糖酸亚铁, 柠檬酸锌, 亚硒酸钠, 棕榈酸视黄酯, 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-泛酸钙, d1 - α -醋酸生育酚

【辅料】 纯化水, 甘油, 柠檬酸, DL-苹果酸, 甜菊糖苷, 黄原胶(又名汉生胶), 苯甲酸钠(以苯甲酸计), 山梨酸钾(以山梨酸计), 麦芽糊精, 柠檬酸钠, 聚氧乙烯山梨醇酐单油酸酯, 二氧化硅, 山梨酸, 苯甲酸钠, 明胶

【生产工艺】 本品经混合、溶解、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】

HDPE瓶应符合《口服液体药用高密度聚乙烯瓶》(YBB00092002); 酚醛树脂瓶盖应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》(GB 4806.7); 封口复合模内层聚乙烯膜应符合《包装用聚乙烯吹塑薄膜》(GB/T4456)

【感官要求】 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	黄色至深黄色
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, 久置后允许有少量沉淀

【鉴别】

无。本产品配方主要使用符合《保健食品原料目录(一)》规定的原料品种, 控制项



目均已列入功效成分指标进行检测控制，因此未制定鉴别项内容。

【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	GB 5009.237
可溶性固形物，%	≥10.0	GB/T 12143
山梨酸钾（以山梨酸计），g/kg	≤0.5	GB 5009.28
苯甲酸钠（以苯甲酸计），g/kg	≤1.0	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	≤0/25ml	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25ml	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）	9000-15000 mg	GB 5009.92 第一法 火焰原子吸收光谱法



每瓶含 镁（以Mg计）	3000-5000 mg	GB 5009.241 第一法 火焰原子吸收光谱法
每瓶含 锰（以Mn计）	60-100 mg	GB 5009.242 第一法 火焰原子吸收光谱法
每瓶含 铁（以Fe计）	540-800 mg	GB 5009.90 第一法 火焰原子吸收光谱法
每瓶含 锌（以Zn计）	240-400 mg	GB 5009.14 第一法 火焰原子吸收光谱法
每瓶含 硒（以Se计）	1350-2250 µg	GB 5009.93 第一法 氢化物原子荧光光谱法
每瓶含 维生素A（以视黄醇计）	19200-32000 µg	GB 5009.82 第一法 食品中维生素A和维生素E的测定 反相高效液相色谱法
每瓶含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	384-600 µg	GB 5009.82 第四法 食品中维生素D的测定 高效液相色谱法
每瓶含 维生素B ₁ （以硫胺素计）	64-100 mg	GB 5009.84 第一法 高效液相色谱法
每瓶含 维生素B ₂ （以核黄素计）	64-100 mg	GB 5009.85 第一法 高效液相色谱法
每瓶含 维生素B ₆ （以吡哆醇计）	64-100 mg	GB/T 5009.197
每瓶含 维生素B ₁₂ （以钴胺素计）	128-200 µg	GB/T 5009.217
每瓶含 烟酰胺（以烟酰胺计）	384-600 mg	GB 5009.89 第二法 高效液相色谱法
每瓶含 叶酸（以叶酸计）	14400-20000 µg	GB 5009.211
每瓶含 生物素（以生物素计）	1440-2000 µg	GB 5009.259
每瓶含 胆碱（以胆碱计）	4000-7200 mg	GB 5413.20 第二法 雷氏盐分光光度法
每瓶含 维生素C（以L-抗坏血酸计）	4800-10000 mg	GB 5009.86 第一法 高效液相色谱法



每瓶含 泛酸（以泛酸计）	256-400 mg	GB 5009.210 第二法 高效液相色谱法
每瓶含 维生素E（以d- α -生育酚计）	640-1000 mg	GB 5009.82 第一法 食品中维生素A和维生素E的测定 反相高效液相色谱法

【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”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、硫酸镁：应符合GB 29207 《食品安全国家标准 食品添加剂 硫酸镁》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、葡萄糖酸亚铁：应符合GB 1903.10 《食品安全国家标准 食品营养强化剂 葡萄糖酸亚铁》的规定
- 5、柠檬酸锌：应符合《中华人民共和国药典》中枸橼酸锌的规定
- 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、棕榈酸视黄酯：应符合GB 29943 《食品安全国家标准 食品添加剂 棕榈酸视黄酯(棕榈酸维生素A)》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、D-泛酸钙：应符合《中华人民共和国药典》中泛酸钙的规定
- 19、d1- α -醋酸生育酚：应符合GB 14756 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（d1- α -醋酸生育酚）》的规定
- 20、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
- 21、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



- 22、DL-苹果酸：应符合GB 25544 《食品安全国家标准 食品添加剂 DL-苹果酸》的规定
- 23、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
- 24、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
- 25、苯甲酸钠(以苯甲酸计)：应符合GB 1886.184 《食品安全国家标准 食品添加剂 苯甲酸钠》的规定
- 26、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
- 27、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定
- 28、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
- 29、聚氧乙烯山梨醇酐单油酸酯：应符合GB 25554 《食品安全国家标准 食品添加剂 聚氧乙烯(20)山梨醇酐单油酸酯(吐温80)》的规定
- 30、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
- 31、山梨酸：应符合GB 1886.186 《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨酸》的规定
- 32、苯甲酸钠：应符合GB 1886.184 《食品安全国家标准 食品添加剂 苯甲酸钠》的规定
- 33、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
- 34、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

【预混料】

表1.1、预混（维生素D3（维生素D3、聚氧乙烯山梨醇酐单油酸酯、纯化水））

项 目	指标
感官要求	白色液体，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	≥1%
菌落总数	≤1000 CFU/ml
大肠菌群	≤0.43 MPN/ml
霉菌和酵母	≤50 CFU/ml
金黄色葡萄球菌	≤0/25ml
沙门氏菌	≤0/25ml

表1.2、预混（维生素B12（氰钴胺、麦芽糊精、柠檬酸钠、柠檬酸））



项 目	指标
感官要求	粉红色粉末，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	$\geq 0.1\%$
菌落总数	≤ 1000 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	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

【包埋、微囊化】

表2.1、包埋（维生素E（d1- α -醋酸生育酚、明胶、山梨酸、苯甲酸钠、二氧化硅））

项 目	指标
感官要求	白色至乳白色粉末，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	经包埋工艺制得
含量	$\geq 50\%$
菌落总数	≤ 1000 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	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$