2019026052

进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	健美生® 多种维生素矿物质片
	英文名	Women's Multivitamin Caplet
备案人	中文名	健美生实验室有限公司
	英文名	Jamieson Laboratories Ltd.
备案人地址	中文地址	加拿大安大略省温索尔市罗兹路4025号
	英文地址	4025 Rhodes Drive, Windsor, Ontario N8 W 5B5, Canada
生产企业	中文名	健美生实验室有限公司
	英文名	Jamieson Laboratories Ltd.
产品生产国（地区）	加拿大	
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J202000000004	
附　　件	1 产品说明书；2 产品技术要求	

2019026052

备　　注	

2020年01月17日

附件1

保健食品产品说明书

食健备J202000000004

健美生® 多种维生素矿物质片

【原料】碳酸钙,氧化镁,硫酸锰,富马酸亚铁,氧化锌,硫酸铜,醋酸视黄酯,硝酸硫胺素,核黄素,盐酸吡哆醇,氰钴胺,烟酰胺,叶酸,D-生物素,L-抗坏血酸,D-泛酸钙,D-α-醋酸生育酚

【辅料】微晶纤维素,羟丙纤维素,羟丙基甲基纤维素,交联羧甲基纤维素钠,硬脂酸,二氧化钛,无水磷酸氢钙,硬脂酸镁,二氧化硅,胭脂红,明胶,食用玉米淀粉,蔗糖,二丁基羟基甲苯(BHT)

【功效成分及含量】每片含：钙 225mg 镁 80mg 锰 2mg 铁 7.5mg 锌 8mg 铜 0.9mg 维生素A 304.5μg 维生素B_1 3.85mg 维生素B_2 3.85mg 维生素B_6 5mg 维生素B_{12} 5μg 烟酰胺 10mg 叶酸 200μg 生物素 45μg 维生素C 150mg 泛酸 11mg 维生素E 18.2mg

【适宜人群】需要补充多种维生素矿物质的 成人

【不适宜人群】17岁以下人群及孕妇、乳母

【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 1 片，食用方法：口服

【规格】1300 mg/片

【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

附件2

保健食品产品技术要求

食健备J202000000004

健美生® 多种维生素矿物质片

【原料】碳酸钙,氧化镁,硫酸锰,富马酸亚铁,氧化锌,硫酸铜,醋酸视黄酯,硝酸硫胺素,核黄素,盐酸吡哆醇,氰钴胺,烟酰胺,叶酸,D-生物素,L-抗坏血酸,D-泛酸钙,D-α-醋酸生育酚

【辅料】微晶纤维素,羟丙纤维素,羟丙基甲基纤维素,交联羧甲基纤维素钠,硬脂酸,二氧化钛,无水磷酸氢钙,硬脂酸镁,二氧化硅,胭脂红,明胶,食用玉米淀粉,蔗糖,二丁基羟基甲苯(BHT)

【生产工艺】本品经过筛、混合、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】

塑料瓶，应符合GB 4806.7《食品接触用塑料材料及制品》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	包衣浅粉色，片芯黄色均匀分布有白色斑点
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味

状　态	片剂，片形完整、光洁，有适宜的硬度，无肉眼可见外来杂质

【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，%	≤70.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤2.0	GB 5009.3
胭脂红，g/kg	≤0.1	GB 5009.35

【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）	200-281.25 mg	GB 5009.92
每片含 镁（以Mg计）	65-100 mg	GB 5009.241
每片含 锰（以Mn计）	1.5-2.5 mg	GB 5009.242
每片含 铁（以Fe计）	5.625-9.375 mg	GB 5009.90
每片含 锌（以Zn计）	6-10 mg	GB 5009.14
每片含 铜（以Cu计）	0.675-1.125 mg	GB 5009.13
每片含 维生素A（以视黄醇计）	243.6-548.1 μg	GB 5009.82
每片含 维生素B_1 （以硫胺素计）	3.08-6.93 mg	GB 5009.84
每片含 维生素B_2 （以核黄素计）	3.08-6.93 mg	GB 5009.85
每片含 维生素B_6 （以吡哆醇计）	4-9 mg	GB/T 5009.197
每片含 维生素B_{12} （以钴胺素计）	4-9 μg	GB/T 5009.217
每片含 烟酰胺（以烟酰胺计）	8-18 mg	GB/T 5009.197
每片含 叶酸（以叶酸计）	160-360 μg	GB 5009.211
每片含 生物素（以生物素计）	36-81 μg	GB 5009.259
每片含 维生素C（以L-抗坏血酸计）	120-270 mg	GB 5009.86

每片含 泛酸（以泛酸计）	8.8-19.8 mg	GB 5009.210
每片含 维生素E（以d-α-生育酚计）	14.56-32.76 mg	GB 5009.82

【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、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

7、醋酸视黄酯：应符合GB 14750 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素A》的规定

8、硝酸硫胺素：应符合《中华人民共和国药典》中硝酸硫胺的规定

9、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

10、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

11、氰钴胺：应符合《中华人民共和国药典》中维生素B12的规定

12、烟酰胺：应符合中国药典《烟酰胺》的规定

13、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

14、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

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-泛酸钙：应符合《中华人民共和国药典》中泛酸钙的规定

17、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

18、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

19、羟丙纤维素：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

20、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

21、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

22、硬脂酸：应符合GB 1886.101 《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸（又名十八烷酸）》的规定

23、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

24、无水磷酸氢钙：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

25、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

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、胭脂红：应符合GB 1886.220 《食品安全国家标准 食品添加剂 胭脂红》的规定

28、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

29、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 《食用玉米淀粉》的规定

30、蔗糖：应符合现行 《中华人民共和国药典》的规定

31、二丁基羟基甲苯(BHT)：应符合GB 1900 《食品安全国家标准 食品添加剂 二丁基羟基甲苯（BHT）》的规定

【预混料】

表1.1、预混（D-生物素、无水磷酸氢钙）

项　　目	指标
感官要求	白色粉末
制法	经混合工艺制得
含量	1.0-1.1%
菌落总数	≤3000CFU/g

霉菌和酵母	≤300CFU/g
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

表1.2、预混（叶酸、微晶纤维素、二氧化硅）

项　　目	指标
感官要求	浅黄色粉末
制法	经混合工艺制得
含量	3.6%-4.4%
菌落总数	≤1000CFU/g
霉菌和酵母	≤100CFU/g
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

表1.3、预混（氰钴胺、无水磷酸氢钙）

项　　目	指标
感官要求	粉色粉末
制法	经混合工艺制得
含量	1.00%-1.15%
干燥失重	≤4.0%
砷（以As计）	≤3.5ppm
铅（以Pb计）	≤2.5ppm

汞（以Hg计）	≤0.1ppm
菌落总数	≤3000CFU/g
霉菌和酵母	≤300CFU/g
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

【包埋、微囊化】

表2.1、包埋（醋酸视黄酯、明胶、食用玉米淀粉、蔗糖、二丁基羟基甲苯（BHT））

项　　目	指标
感官要求	淡黄色颗粒
制法	经包埋工艺制得
含量	≥500000IU/g
菌落总数	≤1000CFU/g
霉菌和酵母	≤100CFU/g
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