



进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	NATURE' S BOUNTY 自然之宝®多种维生素钙铁片(孕妇)
	英文名	NATURE' S BOUNTY®PRENATAL Calcium with Fe,Folic Acid,Vitamin B6 &D3
备案人	中文名	健之宝（香港）有限公司
	英文名	BOUNTY OF HEALTH (HONG KONG) COMPANY LIMITED
备案人地址	中文地址	香港北角英皇道341号恒生北角大厦5楼502室
	英文地址	UNIT 502 5/F HANG SENG NORTH POINT BLDG 341 KING' S ROAD NORTH POINT HK
生产企业	中文名	罗宾逊制药有限公司
	英文名	Robinson Pharma, 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J201800000016	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	
备注		

2018年02月05日



附件1

保健食品产品说明书

食健备J201800000016

NATURE'S BOUNTY 自然之宝®多种维生素钙铁片(孕妇)

【原料】 碳酸钙,富马酸亚铁,维生素D3,盐酸吡哆醇,叶酸

【辅料】 麦芽糊精,微晶纤维素,交联聚维酮,羧甲基淀粉钠,硬脂酸镁,二氧化硅,白砂糖,阿拉伯胶,食用玉米淀粉,辛,癸酸甘油酯,纯化水,磷酸三钙,d1- α -生育酚,包衣预混剂(聚乙烯醇,二氧化钛,聚乙二醇,滑石粉,日落黄铝色淀,靛蓝铝色淀)

【功效成分及含量】 每片含: 钙 230.0mg 铁 5.2mg 维生素D3 2.3 μ g 维生素B6 0.36mg 叶酸 150.0 μ g

【适宜人群】 需要补充多种维生素钙铁的 孕妇、乳母

【不适宜人群】 10 岁以下人群

【保健功能】 补充多种维生素钙铁

【食用量及食用方法】 每日 2 次, 每次 1 片, 食用方法: 吞服

【规格】 1.2 g/片

【贮藏方法】 密闭, 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J201800000016

NATURE'S BOUNTY 自然之宝®多种维生素钙铁片(孕妇)

- 【原料】** 碳酸钙, 富马酸亚铁, 维生素D3, 盐酸吡哆醇, 叶酸
- 【辅料】** 麦芽糊精, 微晶纤维素, 交联聚维酮, 羧甲基淀粉钠, 硬脂酸镁, 二氧化硅, 白砂糖, 阿拉伯胶, 食用玉米淀粉, 辛, 癸酸甘油酯, 纯化水, 磷酸三钙, d1- α -生育酚, 包衣预混剂(聚乙烯醇, 二氧化钛, 聚乙二醇, 滑石粉, 日落黄铝色淀, 靛蓝铝色淀)
- 【生产工艺】** 本品经混合、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《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》(GB 4806.7); 封口复合膜内层聚乙烯膜应符合《包装用聚乙烯吹塑薄膜》(GB/T 4456); 干燥剂应符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》(YBB00122005); 脱脂棉应符合《医用脱脂棉》(YY/T 0330)。
- 【感官要求】** 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	表面为浅粉红色至粉红色, 折断面呈白色并有少量深色点
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味, 无异味
状 态	薄膜衣片、表面完整光洁、有适宜的硬度, 无正常视力可见外来异物。

【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	≤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
水分，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤70.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
日落黄，g/kg	≤0.1	GB 5009.35
靛蓝，g/kg	≤0.1	使用靛蓝标准品，按GB 5009.35检测



【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）	172. 5-287. 5 mg	GB 5009. 92
每片含 铁（以Fe计）	3. 9-6. 5 mg	GB 5009. 90
每片含 维生素D3（以胆钙化醇计）	1. 84-4. 14 μg	GB 5009. 82
每片含 维生素B6（以吡哆醇计）	0. 288-0. 648 mg	GB/T 5009. 197
每片含 叶酸（以叶酸计）	120-250 μg	GB/T 17813



【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、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、维生素D3：应符合《中华人民共和国药典》中维生素D3的规定
- 4、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
- 5、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
- 6、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定
- 7、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
- 8、交联聚维酮：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定
- 9、羧甲基淀粉钠：应符合GB 29937 《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基淀粉钠》的规定
- 10、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
- 11、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
- 12、聚乙烯醇：应符合GB 31630 《食品安全国家标准 食品添加剂 聚乙烯醇》的规定
- 13、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
- 14、聚乙二醇：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定
- 15、滑石粉：应符合GB 1886.246 《食品安全国家标准 食品添加剂 滑石粉》的规定
- 16、日落黄铝色淀：应符合GB 1886.224 《食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄铝色淀》的规定
- 17、靛蓝铝色淀：应符合GB 28318 《食品安全国家标准 食品添加剂 靛蓝铝色淀》的规定
- 18、白砂糖：应符合GB 13104 《食品安全国家标准 食糖》的规定
- 19、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
- 20、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 《食用玉米淀粉》的规定
- 21、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
- 22、磷酸三钙：应符合GB 25558 《食品安全国家标准 食品添加剂 磷酸三钙》的规定



23、d1- α -生育酚：应符合GB 29942 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（d1- α -生育酚）》的规定

24、纯化水：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部 的规定



【预混前处理】

表1.1、预混（碳酸钙（碳酸钙、麦芽糊精））

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	$\geq 92.4\%$
干燥失重，%	≤ 5.0
铅（Pb），mg/kg	≤ 2.0
总砷（As），mg/kg	≤ 1.0
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{ g}$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{ g}$

表1.2、预混（叶酸（叶酸、麦芽糊精））

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	经混合工艺制得
含量	$\geq 10.0\%$
铅（Pb），mg/kg	≤ 2.0
总砷（As），mg/kg	≤ 1.0
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{ g}$



金黄色葡萄球菌	≤0/25 g
---------	---------



【包埋、微囊化前处理】

表2. 1、包埋(维生素D3（维生素D3、白砂糖、阿拉伯胶、食用玉米淀粉、辛，癸酸甘油酯、纯化水、磷酸三钙、d1- α -生育酚）)

项 目	指标
感官要求	类白色或微黄色颗粒或粉末；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	0. 25-0. 30%
干燥失重， %	$\leq 5. 0$
铅（Pb）， mg/kg	$\leq 2. 0$
总砷（As）， mg/kg	$\leq 1. 0$
菌落总数， CFU/g	≤ 30000
大肠菌群， MPN/g	$\leq 0. 92$
霉菌和酵母， CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{ g}$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{ g}$



【包衣预混剂前处理】

表3、包衣预混剂前处理

项 目	指标
感官要求	淡粉色至粉红色颗粒或粉末，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	经混合等工艺制成
检查	-
铅（Pb）， mg/kg	≤ 2.0
总砷（As）， mg/kg	≤ 1.0
菌落总数， CFU/g	≤ 30000
大肠菌群， MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母， CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{ g}$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{ g}$