



进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	爱苾奥牌钙铁多种维生素片
	英文名	Food which contains Folic acid, Iron and Calcium
备案人	中文名	日本板桥智库株式会社
	英文名	I.B Co., Ltd.
备案人地址	中文地址	东京都中央区银座2-11-4
	英文地址	2-11-4,Ginza,Chuo-ku,Tokyo
生产企业	中文名	日本火凤凰制药株式会社
	英文名	ADAPTGEN PHARMACEUTICAL. CO., LTD.
产品生产国(地区)	日本	
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J202100100018	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	



2021121271

备 注	
-----	--

2021年11月30日



附件1

保健食品产品说明书

食健备J202100100018

爱苾奥牌钙铁多种维生素片

【原料】 碳酸钙, 硫酸亚铁, 核黄素, 盐酸吡哆醇, 叶酸

【辅料】 食用玉米淀粉, 糊精, 微晶纤维素, 二氧化硅, 硬脂酸钙, 包衣预混剂 (羟丙基甲基纤维素, 甘油)

【功效成分及含量】 每片含: 钙 72mg、铁 3.2mg、维生素B₂ 0.7mg、维生素B₆ 0.58mg、叶酸 60μg

【适宜人群】 需要补充钙、铁、多种维生素的成人

【不适宜人群】 17岁以下人群及孕妇、乳母

【保健功能】 补充钙、铁、多种维生素

【食用量及食用方法】 每日 1 次, 每次 3 片, 食用方法: 口服

【规格】 300 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J202100100018

爱苾奥牌钙铁多种维生素片

【原料】 碳酸钙, 硫酸亚铁, 核黄素, 盐酸吡哆醇, 叶酸

【辅料】 食用玉米淀粉, 糊精, 微晶纤维素, 二氧化硅, 硬脂酸钙, 包衣预混剂(羟丙基甲基纤维素, 甘油)

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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】

包装用复合膜应符合《包装用复合膜、袋通则》(GB/T 21302)

【感官要求】 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	素片呈浅黄色、无色透明包衣
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味, 无异味
状 态	包衣片剂, 片形完整、光洁, 有适宜的硬度, 有均匀的少量斑点, 无正常视力可见外来异物

【鉴别】

无。本产品配方原料均在《保健食品原料目录 营养素补充剂(2020年版)》目录中, 所含成分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
崩解时限， min	≤60	《中华人民共和国药典》
灰分， %	≤75	GB 5009.4

【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 功效成分或标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
每片含 钙（以Ca计）	66.7-90mg	GB 5009.92第一法
每片含 铁（以Fe计）	2.4-4mg	GB 5009.90第一法
每片含 维生素B ₂ （以核黄素计）	0.56-0.833mg	GB 5009.85第一法
每片含 维生素B ₆ （以吡哆醇计）	0.464-0.833mg	GB 5009.154第一法



每片含 叶酸（以叶酸计）	48-108μg	GB 5009.211
--------------	----------	-------------

【重量差异指标】

片剂的重量差异指标应符合现行《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、硫酸亚铁：应符合GB 29211 《食品安全国家标准 食品添加剂 硫酸亚铁》的规定
- 3、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
- 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、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 《食用玉米淀粉》的规定
- 7、糊精：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 8、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
- 9、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
- 10、硬脂酸钙：应符合GB 1886.102 《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸钙》的规定
- 11、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
- 12、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

【包衣预混剂】

表3、包衣预混剂

项 目	指 标
感官要求	白色半固体，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	本品经混合等工艺制成
检查	——
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤30000



2021121271

大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$