



进口保健食品备案凭证

| | | |
|-----------|--|---|
| 产品名称 | 中文名 | 爱苾奥牌铁多种维生素片 |
| | 英文名 | Food which contains Vitamin C, Vitamin B6, Iron |
| 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J202100100021 | |
| 附件 | 1 产品说明书；2 产品技术要求 | |



2021121228

| | |
|-----|--|
| 备 注 | |
|-----|--|

2021年11月30日



附件1

保健食品产品说明书

食健备J202100100021

爱苾奥牌铁多种维生素片

【原料】 L-抗坏血酸, 硫酸亚铁, 核黄素, 盐酸吡哆醇

【辅料】 食用玉米淀粉, 糊精, 微晶纤维素, 二氧化硅, 硬脂酸钙, 羧甲基纤维素钠, 碳酸钙, 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: 铁 3.2mg、维生素B₂ 0.7mg、维生素B₆ 0.57mg、维生素C 130mg

【适宜人群】 需要补充铁、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J202100100021

爱苾奥牌铁多种维生素片

【原料】 L-抗坏血酸, 硫酸亚铁, 核黄素, 盐酸吡哆醇

【辅料】 食用玉米淀粉, 糊精, 微晶纤维素, 二氧化硅, 硬脂酸钙, 羧甲基纤维素钠, 碳酸钙, 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/T21302)

【感官要求】 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

| 项 目 | 指 标 |
|-------|--|
| 色 泽 | 素片呈灰色、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》 |
| 钙（以Ca计）， mg/100g | 608~1012 | GB 5009.92第一法 |
| 灰分， % | ≤9 | 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 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） | 0.56-1.26mg | GB 5009.85第一法 |
| 每片含 维生素B ₆ （以吡哆醇计） | 0.46-1.02mg | GB 5009.154第一法 |



| | | |
|--------------------|-----------|---------------|
| 每片含 维生素C（以L-抗坏血酸计） | 104-166mg | GB 5009.86第一法 |
|--------------------|-----------|---------------|

【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、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
- 2、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
- 3、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
- 4、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
- 5、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 《食用玉米淀粉》的规定
- 6、糊精：应符合现行《中华人民共和国药典》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、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
- 9、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
- 10、羧甲基纤维素钠：应符合GB 1886.232 《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基纤维素钠》的规定
- 11、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
- 12、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
- 13、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 |



2021121228

| | |
|----------------|--------------|
| 总砷（以As计），mg/kg | ≤ 1.0 |
| 菌落总数，CFU/g | ≤ 30000 |
| 大肠菌群，MPN/g | ≤ 0.92 |
| 霉菌和酵母，CFU/g | ≤ 50 |
| 沙门氏菌 | $\leq 0/25g$ |
| 金黄色葡萄球菌 | $\leq 0/25g$ |