



## 进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	爱苾奥牌锌多种维生素片
	英文名	Food which contains Niacin, Vitamin B2, Zinc
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J202100100022	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	



2021121260

备 注	
-----	--

2021年11月30日



附件1

## 保健食品产品说明书

食健备J202100100022

### 爱苾奥牌锌多种维生素片

**【原料】** 葡萄糖酸锌, D-泛酸钙, 烟酰胺, 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, 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: 锌 2.17mg、维生素B<sub>2</sub> 3mg、维生素B<sub>6</sub> 1.64mg、烟酰胺 4.5mg、泛酸 5.5mg

**【适宜人群】** 需要补充锌、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】** 补充锌、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J202100100022

## 爱苾奥牌锌多种维生素片

**【原料】** 葡萄糖酸锌, D-泛酸钙, 烟酰胺, 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, 包衣预混剂(羟丙基甲基纤维素, 甘油)

**【生产工艺】** 本品经过筛、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	素片为黄色, 包衣为无色透明
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; 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
灰分，%	≤9	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》

【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 锌（以Zn计）	1.63-2.71mg	GB 5009.14第一法
每片含 维生素B <sub>2</sub> （以核黄素计）	2.4-5.4mg	GB 5009.85第一法
每片含 维生素B <sub>6</sub> （以吡哆醇计）	1.32-2.95mg	GB 5009.154第一法
每片含 烟酰胺（以烟酰胺计）	3.6-8.1mg	GB 5009.89第二法



每片含 泛酸（以泛酸计）	4.4-6.6mg	GB 5009.210第二法
--------------	-----------	----------------

**【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、葡萄糖酸锌：应符合GB 8820 《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》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、烟酰胺：应符合中国药典《烟酰胺》的规定
- 5、D-泛酸钙：应符合《中华人民共和国药典》中泛酸钙的规定
- 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、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
- 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
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤30000



2021121260

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