

进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	FANCL HealthScience® 多种维生素铁片
	英文名	Iron & Folic Acid
备案人	中文名	芳珂株式会社
	英文名	FANCL Corporation
备案人地址	中文地址	横滨市中区山下町89番地1
	英文地址	89-1,Yamashita-cho, Naka-ku, Yokohama
生产企业	中文名	百好隆株式会社 中大久保工厂
	英文名	Biholon Co., Ltd. Nakaokubo Factory
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J202100000001	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	
备注		

2021年01月11日

保健食品产品说明书

食健备J202100000001

FANCL HealthScience® 多种维生素铁片

【原料】乳酸亚铁,盐酸吡哆醇,氰钴胺,叶酸,L-抗坏血酸

【辅料】微晶纤维素,预胶化淀粉,羟丙纤维素,硬脂酸钙,植物炭黑,食用玉米淀粉,甘油,糊精,柠檬酸钠,柠檬酸

【功效成分及含量】每片含: 铁 3mg 维生素B₆ 0.7mg 维生素B₁₂ 1.2μg 叶酸 117.5μg 维生素C 25mg

【适宜人群】需要补充多种维生素铁的 成人

【不适宜人群】17岁以下人群及孕妇、乳母

【保健功能】补充多种维生素铁

【食用量及食用方法】每日 1 次, 每次 2 片, 食用方法: 水送服

【规格】253 mg/片

【贮藏方法】密封、阴凉干燥处存放

【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

保健食品产品技术要求

食健备J202100000001

FANCL HealthScience® 多种维生素铁片

- 【原料】 乳酸亚铁,盐酸吡哆醇,氰钴胺,叶酸,L-抗坏血酸
- 【辅料】 微晶纤维素,预胶化淀粉,羟丙纤维素,硬脂酸钙,植物炭黑,食用玉米淀粉,甘油,糊精,柠檬酸钠,柠檬酸
- 【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】
- 食品包装用塑料与铝箔复合袋应符合《食品包装用塑料与铝箔复合膜、袋》（GB/T 28118）；
- 硅胶干燥剂包装袋应符合《食品安全国家标准食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	包衣无色透明，片芯呈亮灰色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味
状 态	薄膜包衣片，完整光洁，色泽均匀，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
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	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）	2.5-3.75 mg	GB 5009.90 第一法
每片含 维生素B ₆ （以吡哆醇计）	0.56-1.26 mg	GB 5009.154 第一法
每片含 维生素B ₁₂ （以钴胺素计）	0.96-2.16 μg	GB/T 5009.217
每片含 叶酸（以叶酸计）	94-211.5 μg	GB 5009.211
每片含 维生素C（以L-抗坏血酸计）	20-45 mg	GB 5009.86 第一法

【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、乳酸亚铁：应符合GB 6781《食品添加剂 乳酸亚铁》的规定
- 2、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
- 3、氰钴胺：应符合《中华人民共和国药典》中维生素B₁₂的规定
- 4、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
- 5、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
- 6、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
- 7、预胶化淀粉：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 8、羟丙纤维素：应符合现行《中华人民共和国药典》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、植物炭黑：应符合GB 28308《食品安全国家标准 食品添加剂 植物炭黑》的规定
- 11、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885《食用玉米淀粉》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
- 13、糊精：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 14、柠檬酸钠：应符合GB 1886.25《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸钠》的规定
- 15、柠檬酸：应符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定

【预混料】

表1.1、预混（维生素C粉（L-抗坏血酸、食用玉米淀粉））

项 目	指标
感官要求	白至黄白色细颗粒粉末
制法	经混合工艺制得
含量	98.0%-100.0%
干燥失重，%	≤0.15
重金属，mg/kg	≤20
砷（以As计），mg/kg	≤2.0
灰分，%	≤0.1

表1.2、预混（维生素B₁₂粉（氰钴胺、糊精、柠檬酸钠、柠檬酸））

项 目	指标
感官要求	流动性好，微红色的球状粉末
制法	经混合工艺制得

含量	0.95%-1.2%
干燥失重， %	≤5
砷（以As计）， mg/kg	≤1
菌落总数， CFU/g	≤1000
霉菌和酵母， CFU/g	≤100
大肠菌群， 个/g	未检出