



## 进口保健食品备案凭证

|           |  |   |
|-----------|--|---|
| 产品名称      | 中文名  | 爱苾奥牌镁锌多种维生素片  |
|           | 英文名  | Food which contains Pantothenic acid,Magnesium,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J202100100019                               |   |
| 附件        | 1 产品说明书；2 产品技术要求                               |   |



2021121242

|     |  |
|-----|--|
| 备 注 |  |
|-----|--|

2021年11月30日



附件1

## 保健食品产品说明书

食健备J202100100019

### 爱苾奥牌镁锌多种维生素片

**【原料】** 碳酸镁, 葡萄糖酸锌, D-泛酸钙, 烟酰胺, 盐酸吡哆醇

**【辅料】** 糊精, 食用玉米淀粉, 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: 镁 47.5mg、锌 2.16mg、维生素B<sub>6</sub> 0.58mg、烟酰胺 4.5mg、泛酸 5.5mg

**【适宜人群】** 需要补充镁、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】** 补充镁、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J202100100019

## 爱苾奥牌镁锌多种维生素片

**【原料】** 碳酸镁, 葡萄糖酸锌, D-泛酸钙, 烟酰胺, 盐酸吡哆醇

**【辅料】** 糊精, 食用玉米淀粉, 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   | 素片呈白色、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, 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，%            | ≤45  | 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 镁（以Mg计）                   | 35.63-59.37mg | GB 5009.241第一法 |
| 每片含 锌（以Zn计）                   | 1.62-2.7mg    | GB 5009.14第一法  |
| 每片含 维生素B <sub>6</sub> （以吡哆醇计） | 0.47-1mg      | 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。

重量差异指标应符合《中华人民共和国药典》制剂通则项下“片剂”的规定。

**【原辅料质量要求】**

- 1、碳酸镁：应符合GB 25587 《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸镁》的规定
- 2、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
- 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、糊精：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 7、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 《食用玉米淀粉》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、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
- 11、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                             |
| 大肠菌群，MPN/g     | ≤0.92                              |



2021121242

|              |                     |
|--------------|---------------------|
| 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      | $\leq 0/25\text{g}$ |