

进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	宝施® 多种维生素矿物质片
	英文名	Naturies Multi Vitamin & Mineral Tablet (Pregnant Formula)
备案人	中文名	(新西兰) 奈氏力斯健康产品有限公司
	英文名	NATURIES HEALTH PRODUCTS LIMITED
备案人地址	中文地址	新西兰奥克兰市爱文达区罗斯宾路390a号，邮政编码：1026
	英文地址	390a Rosebank Road, Avondale, Auckland, 1026, NZ
生产企业	中文名	(新西兰) 奈氏力斯健康产品有限公司
	英文名	NATURIES HEALTH PRODUCTS LIMITED
产品生产国(地区)	新西兰	
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J202400000009	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	

备 注	
-----	--

2024年05月07日

附件1

保健食品产品说明书

食健备J202400000009

宝施® 多种维生素矿物质片

【原料】碳酸钙, 富马酸亚铁, 乳酸锌, 烟酰胺, dl- α -生育酚, D-泛酸钙, 盐酸吡哆醇, 核黄素, 盐酸硫胺素, 醋酸视黄酯, 叶酸, 维生素D₃, 氰钴胺

【辅料】微晶纤维素, 交联羧甲纤维素钠, 乳糖, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 羟丙基甲基纤维素, 硬脂酸镁, 麦芽糊精, 糊精, 白砂糖, 包衣预混剂(甜菜红, 羟丙基甲基纤维素, 聚维酮K30, 黄氧化铁, 黑氧化铁, 聚乙二醇, 磷脂, 滑石粉, 二氧化钛)

【功效成分及含量】每片含: 钙 280mg、铁 12mg、锌 8mg、维生素A 380 μ g、维生素D₃ 2.5 μ g、维生素B₁ 1.3mg、维生素B₂ 1.5mg、维生素B₆ 1.5mg、维生素B₁₂ 2 μ g、烟酰胺 10mg、叶酸 180 μ g、泛酸 4mg、维生素E 10mg

【适宜人群】需要补充多种维生素矿物质的成人

【不适宜人群】17岁以下人群及孕妇、乳母

【保健功能】补充多种维生素矿物质

【食用量及食用方法】每日 1 次, 每次 1 片, 食用方法: 口服, 温开水送服

【规格】1200 mg/片

【贮藏方法】密闭, 置于阴凉干燥处

【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。

勿由儿童自行取食

附件2

保健食品产品技术要求

食健备J202400000009

宝施® 多种维生素矿物质片

【原料】碳酸钙, 富马酸亚铁, 乳酸锌, 烟酰胺, d1 - α -生育酚, D-泛酸钙, 盐酸吡哆醇, 核黄素, 盐酸硫胺素, 醋酸视黄酯, 叶酸, 维生素D₃, 氰钴胺

【辅料】微晶纤维素, 交联羧甲纤维素钠, 乳糖, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 羟丙基甲基纤维素, 硬脂酸镁, 麦芽糊精, 糊精, 白砂糖, 包衣预混剂(甜菜红, 羟丙基甲基纤维素, 聚维酮K30, 黄氧化铁, 黑氧化铁, 聚乙二醇, 磷脂, 滑石粉, 二氧化钛)

【生产工艺】本品经过筛(20目)、混合、压片(1164 mg/片, $\pm 5\%$)、包衣(1200 mg/片, $\pm 5\%$)、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】

塑料瓶、封口复合膜内层聚乙烯膜、塑料盖, 均应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》(GB 4806.7-2016); 内置干燥剂应符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》(YBB00122005-2015)。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	片芯为浅褐色, 表面为橘红色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味, 无异味
状 态	长椭圆形片剂, 表面完整光洁, 单面刻有“NATURIE S”。表面色泽均匀, 硬度适宜, 无裂片, 无正常视力可见外来异物

【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
灰分，%	≤55.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤7.0	GB 5009.3

【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）	210-350mg	GB 5009.92 第三法
每片含 铁（以Fe计）	9-15mg	GB 5009.90 第二法
每片含 锌（以Zn计）	6-10mg	GB 5009.14 第二法
每片含 维生素A（以视黄醇计）	304-684μg	GB 5009.82 第一法
每片含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	2-4.5μg	GB 5009.82 第四法
每片含 维生素B ₁ （以硫胺素计）	1.04-2.34mg	GB 5009.84 第一法
每片含 维生素B ₂ （以核黄素计）	1.2-2.7mg	GB 5009.85 第一法

每片含 维生素B ₆ （以吡哆醇计）	1.2-2.7mg	GB/T 5009.197
每片含 维生素B ₁₂ （以钴胺素计）	1.6-3.6μg	GB/T 5009.217
每片含 叶酸（以叶酸计）	144-324μg	GB 5009.211
每片含 泛酸（以泛酸计）	3.2-7.2mg	GB/T 22246
每片含 维生素E（以d-α-生育酚计）	8-18mg	GB 5009.82 第一法
每片含 烟酰胺（以烟酰胺计）	8-18mg	GB/T 5009.197

【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、富马酸亚铁：应符合《中华人民共和国药典》中富马酸亚铁的规定
- 3、乳酸锌：应符合GB 1903.11 《食品安全国家标准 食品营养强化剂 乳酸锌》的规定
- 4、醋酸视黄酯：应符合GB 14750 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素A》的规定
- 5、维生素D3：应符合《中华人民共和国药典》中维生素D3的规定
- 6、盐酸硫胺素：应符合GB 14751 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B1（盐酸硫胺）》的规定
- 7、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
- 8、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
- 9、氰钴胺：应符合《中华人民共和国药典》中维生素B12的规定
- 10、烟酰胺：应符合中国药典《烟酰胺》的规定
- 11、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
- 12、D-泛酸钙：应符合《中华人民共和国药典》中泛酸钙的规定
- 13、d1-α-生育酚：应符合GB 29942 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E(d1-α-生育酚)》的规定
- 14、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
- 15、交联羧甲基纤维素钠：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 16、乳糖：应符合GB25595 《食品安全国家标准 乳糖》的规定
- 17、硬脂酸镁：应符合GB 1886.91 《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定
- 18、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
- 19、甜菜红：应符合GB 1886.111 《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菜红》的规定
- 20、聚维酮K30：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 21、黄氧化铁：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 22、黑氧化铁：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

- 23、聚乙二醇：应符合现行 《中华人民共和国药典》的规定
- 24、磷脂：应符合GB 1886.358 《食品安全国家标准 食品添加剂 磷脂》的规定
- 25、滑石粉：应符合GB 1886.246 《食品安全国家标准 食品添加剂 滑石粉》的规定
- 26、二氧化钛：应符合GB 1886.341 食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛的规定
- 27、麦芽糊精：应符合GB/T 20882.6 淀粉糖质量要求 第6部分：麦芽糊精的规定
- 28、辛烯基琥珀酸淀粉钠：应符合GB 28303 《食品安全国家标准 食品添加剂 辛烯基琥珀酸淀粉钠》的规定
- 29、糊精：应符合现行 《中华人民共和国药典》的规定
- 30、白砂糖：应符合GB 13104 《食品安全国家标准 食糖》的规定

【预混料】

表1.1、预混（醋酸视黄酯（麦芽糊精、辛烯基琥珀酸淀粉钠、醋酸视黄酯、白砂糖））

项 目	指标
感官要求	黄色小颗粒，流动性好，有维生素A特有的气味，无异味，无正常视力可见外来异物。
制法	经混合工艺制得
含量	7.86-8.65 %
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g
沙门氏菌	≤ 0/25g
干燥失重，%	≤ 5.0
霉菌及酵母菌，CFU/g	≤ 50
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0

表1.2、预混（d1-a-生育酚（辛烯基琥珀酸淀粉钠、d1-a-生育酚））

项 目	指标
感官要求	淡黄色粉末，流动性好，有维生素E特有的气味，无异味，无正常视力可见外来异物。
制法	经混合工艺制得
含量	30.16-36.86 %
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g
菌落总数，CFU/g	≤ 30000

总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
沙门氏菌	≤ 0/25g
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
霉菌及酵母菌，CFU/g	≤ 50
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
干燥失重，%	≤ 5.0

【包埋、微囊化】

表2.1、包埋（氰钴胺（糊精、氰钴胺））

项 目	指标
感官要求	黄色小颗粒，流动性好，有维生素B12特有的气味，无异味，无正常视力可见外来异物。
制法	本品经混合工艺制得
含量	0.75-0.92 %
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g
沙门氏菌	≤ 0/25g
干燥失重，%	≤ 5.0
霉菌及酵母菌，CFU/g	≤ 50
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0

表2.2、包埋（维生素D3（麦芽糊精、辛烯基琥珀酸淀粉钠、白砂糖、维生素D3））

项 目	指标
感官要求	淡黄色至浅褐色球状小颗粒，流动性好，有维生素D3特有的气味，无异味，无正常视力可见外来异物。
制法	本品经混合工艺制得
含量	0.099-0.122 %
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g

菌落总数，CFU/g	≤ 30000
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
沙门氏菌	≤ 0/25g
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
霉菌及酵母菌，CFU/g	≤ 50
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
干燥失重，%	≤ 5.0

【包衣预混剂】

表3、包衣预混剂

项 目	指标
感官要求	棕黄色粉末，无异味，无正常视力可见外来异物。
制法	本品经混合工艺制得
检查	符合要求
沙门氏菌	≤ 0/25g
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g
干燥失重，%	≤ 5.0
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
霉菌及酵母菌，CFU/g	≤ 50