



国产保健食品备案凭证

产品名称	安上牌铁多种维生素片
备案人	上海春芝堂生物制品有限公司
备案人地址	上海市闵行区竹园路398号A区
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G202131100466
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2021年05月24日



附件1

保健食品产品说明书

食健备G202131100466

安上牌铁多种维生素片

【原料】硫酸亚铁, D- α -醋酸生育酚, 核黄素, 盐酸吡哆醇, 醋酸视黄酯, 氰钴胺, 叶酸

【辅料】微晶纤维素, 交联羧甲纤维素钠, 硬脂酸镁, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 麦芽糊精, 二氧化硅, 柠檬酸钠, 柠檬酸, 包衣预混剂(二氧化钛, 羟丙甲纤维素, 聚乙烯醇, 麦芽糊精, 甘油三乙酯, 诱惑红铝色淀, 日落黄铝色淀, 氧化铁)

【功效成分及含量】每片含: 铁 16mg 维生素A 510 μ g 维生素B₂ 1.2mg 维生素B₆ 1.2mg 维生素B₁₂ 1.6 μ g 叶酸 400 μ g 维生素E 10mg

【适宜人群】需要补充铁多种维生素的成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】17岁以下人群

【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 1 片, 食用方法: 口服

【规格】500 mg/片

【贮藏方法】阴凉, 干燥处密封保存

【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G202131100466

安上牌铁多种维生素片

【原料】硫酸亚铁, D- α -醋酸生育酚, 核黄素, 盐酸吡哆醇, 醋酸视黄酯, 氰钴胺, 叶酸

【辅料】微晶纤维素, 交联羧甲纤维素钠, 硬脂酸镁, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 麦芽糊精, 二氧化硅, 柠檬酸钠, 柠檬酸, 包衣预混剂(二氧化钛, 羟丙甲纤维素, 聚乙烯醇, 麦芽糊精, 甘油三乙酯, 诱惑红铝色淀, 日落黄铝色淀, 黑氧化铁)

【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】

铝箔包装材料应符合《国家药品包装容器(材料)标准 药用包装用铝箔》(YBB00152002)和聚氯乙烯固体药用硬片应符合《国家药品包装容器(材料)标准 聚氯乙烯固体药用硬片》(YBB00212005)。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	片剂外观呈粉色, 片芯呈浅黄色
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, 无正常视力可见外来杂质

【鉴别】

无。本产品配方主要使用符合保健食品原料目录 营养素补充剂(2020年版)规定的原料品种, 控制项目均已列入功效成分指标进行检测控制, 因此未制定鉴别内容。

【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，%	≤ 20	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤ 8	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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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 功效成分指标

项 目	指 标	检测方法
每片含 铁（以Fe计）	12-20mg	GB 5009.90
每片含 维生素A（以视黄醇计）	408-800 μ g	GB 5009.82
每片含 维生素B ₂ （以核黄素计）	0.96-2.16mg	GB 5009.85



每片含 维生素B ₆ （以吡哆醇计）	0.96-2.16mg	GB/T 5009.197
每片含 维生素B ₁₂ （以钴胺素计）	1.28-2.88μg	GB 5413.14
每片含 叶酸（以叶酸计）	320-500μg	GB 5009.211
每片含 维生素E（以d-α-生育酚计）	8-18mg	GB 5009.82

【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、醋酸视黄酯：应符合GB1903.31《醋酸视黄酯（醋酸维生素A）》的规定
- 3、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
- 4、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
- 5、氰钴胺：应符合《中华人民共和国药典》中维生素B₁₂的规定
- 6、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
- 7、D-α-醋酸生育酚：应符合GB1886.233 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定
- 8、微晶纤维素：应符合现行《中华人民共和国药典》微晶纤维素的规定
- 9、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
- 10、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
- 11、二氧化钛：应符合GB 25577 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定
- 12、羟丙甲纤维素：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 13、聚乙烯醇：应符合GB 31630 《食品安全国家标准 食品添加剂 聚乙烯醇》的规定
- 14、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定
- 15、甘油三乙酯：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 16、诱惑红铝色淀：应符合GB 1886.223 《食品安全国家标准 食品添加剂 诱惑红铝色淀》的规定
- 17、日落黄铝色淀：应符合GB 1886.224 《食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄铝色淀》的规定
- 18、黑氧化铁：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 19、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



- 20、麦芽糊精：应符合现行《中华人民共和国药典》麦芽糊精的规定
21、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
22、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
23、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

【包埋、微囊化】

表2.1、包埋（氰钴胺、柠檬酸、柠檬酸钠、麦芽糊精）

项 目	指标
感官要求	粉红色均匀粉末，无味
制法	本品经喷雾干燥等工艺制得
含量	0.95%-1.15%
干燥失重，%	≤6.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
砷（以As计），mg/kg	≤2.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，CFU/g	≤10
霉菌和酵母菌数，CFU/g	≤100

表2.2、包埋（D-α-醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅）

项 目	指标
感官要求	白色至淡黄色或浅棕色，细小颗粒
制法	本品经喷雾干燥等工艺制得
含量	≥51.5%
酸度，ml	≤1.0
水分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0



砷（以As计），mg/kg	≤2.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.3
霉菌和酵母菌数，CFU/g	≤100

【包衣预混剂】

表3、包衣预混剂

项 目	指标
感官要求	粉红色带有颗粒状或块状粉末
制法	本品由二氧化钛,羟丙甲纤维素,聚乙烯醇,麦芽糊精,甘油三乙酯,诱惑红铝色淀,日落黄铝色淀,黑氧化铁为原料经混合等工艺制得
检查	红外鉴别与对照图谱一致
色差, CIE	0.0-1.5
灰分, %	25.91-33.91