2021106226

其他表明产品安全性和保健功能的材料

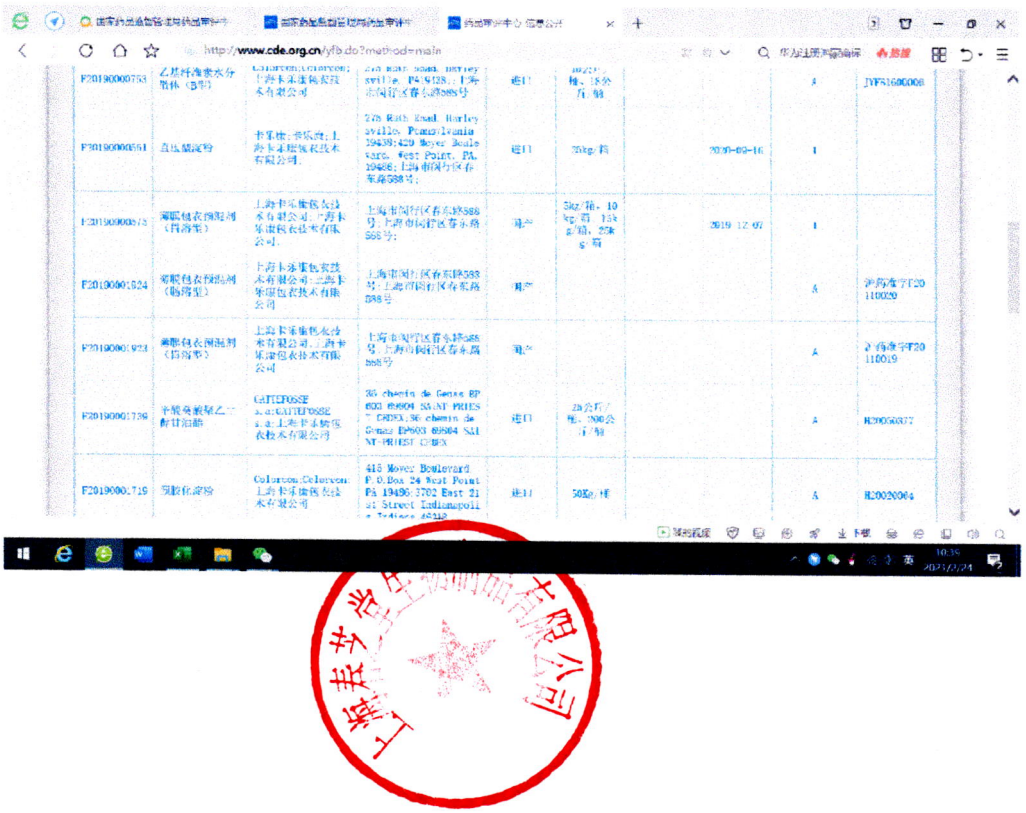
本产品为营养素补充剂，配方所使用的原料被收录在《保健食品原料目录 营养素补充剂（2020年版）》中，且用量符合《保健食品原料目录 营养素补充剂（2020年版）》中“每日用量”的规定。

本产品所使用的辅料均被收录在《保健食品备案产品可用辅料及其使用规定（2019年版）》中，且辅料用量均符合相关规定。

本产品申报的保健功能符合《允许保健食品声称的保健功能目录 营养素补充剂（2020年版）》的规定。

因此，本产品无需再提供安全性评价及保健功能试验报告等材料。

上海卡乐康包衣技术有限公司药品生产许可证查询页：



2021106226

上海卡乐康包衣技术有限公司
上海闵行莘庄工业区春东路 588 号，201108,
电话：021-61982300　传真:021-54422229

薄膜包衣预混剂（胃溶型）质量标准的声明

尊敬的客户：

我司薄膜包衣预混剂（胃溶型）产品已在国家药品监督管理局药品审评中心登记备案，登记号为 F20170000144。

附件中的质量标准为我司提交到国家药品监督管理局药品审评中心的登记备案标准。后期如有任何的更新信息，会及时通知。

上海卡乐康包衣技术有限公司

2020 年 08 月

Colorcon®
上海卡乐康包衣技术有限公司
上海闵行季庄工业区春东路 588 号，201108，
电话：021-61982300 传真：021-54422229

薄膜包衣预混剂（胃溶型）

本品为含有适用于薄膜包衣的多种药用辅料的混合物。胃溶型中含有在水或人工胃液中溶解的成膜剂。

【性状】本品为带颗粒状粉末，无杂质。如配方中含有液体药用辅料，则粉末中可能含有块状物。

【检查】

1、外观：①取本品适量（约 3g），用刮板铺展在白色卡纸上，应为均匀分散的带颗粒状或含有块状的粉末，无杂质。

②取本品适量（约 30g）倒在 30 目（孔径：600μm）筛网上，振荡，使粉末从筛网透过，观察筛网上的残留物，应符合以下要求：

A. 无外来杂质；

B. 无产品颗粒存在，或有颗粒但颗粒小而软，大小均一，轻轻挤压后可碎，或有硬颗粒，但其在水或乙醇溶液中能够分散；

2、色差：按以下任一方法进行检查应符合要求

① 仪器法：

按附表 1 规定，准确称取定量的溶剂至 100ml 的烧杯中，搅拌使形成旋涡，快速加入规定量的本品供试品，同时尽量避免过多的粉末漂浮在溶剂表面。降低转速，按表 1 所列维持溶液均匀转动至规定时间后，停止搅拌准备做卡。取 120cm² 左右的单面涂胶白卡纸一张。在卡纸的上端轻轻倒上足量（约 3g）已搅拌好的溶液，用涂膜器均匀用力刮下，形成一张完整、均匀的色卡。将色卡放入 50℃烘箱内，干燥 15 分钟后取出。制成供试卡片。将供试卡片置校正过的反射分光光度计上，间

Colorcon®
上海卡乐康包衣技术有限公司
上海闵行莘庄工业区春东路 588 号，201108，
电话：021-61982300 传真：021-54422229

隔 20nm 测定 400~700nm 波长范围内的反射值，根据反射值，按照美国药典<1061>规定的方法计算色坐标 L，a，b 值。取标准品按同样的方法制备成标准卡片后，测定反射值并计算色坐标 L，a，b 值，该色坐标可作标准值备用。再计算供试品与标准品的色差ΔE（或 DE）值。

$$\Delta E=[(\Delta L)^2+(\Delta a)^2+(\Delta b)^2]^{1/2}$$

其中ΔL，Δa，Δb，为样品的 L，a，b 值与标准值之差。ΔE 值应不大于规定的合格标准值。

②目测法：

按上述方法制备供试卡片和标准卡片，在标准照明条件下（非直接的自然光或强度为 D65 的荧光灯管发出的人造光源，人造光源不能是钨灯或普通荧光灯），目测供试卡片和标准卡片，应无可辨的差别。若有差别，应介于标准品与以前的已经认定为合格的样品之间。

3、灰分：按以下任一方法进行检查应符合要求

① 马弗炉法：

取 1 克左右的本品，置于已精确称重的经 800℃灼烧至恒重的坩埚中，精确称量，先在电加热器（700W）上灼烧 30 分钟至不再有挥发物，然后在 800℃马弗炉中灼烧 4 个小时至恒重，冷却后精确称重。

② 微波炉法：

取 0.5 克(含 PVA 和 PVAP 的为 0.3 克)左右的本品，置于已精确称重的经灼烧至恒重的坩埚中，精确称量，然后在灰分微波炉中灼烧 20 分钟分钟至恒重，冷却后精确称重。

计算灰分：

灰分=（灼烧后的样品重/灼烧前的样品重）×100%

灰分应符合规定的范围。

【类别】药用辅料。

【贮藏】30℃以下干燥处密闭存放。

2021106226

情况说明

我公司申报产品“安上牌铁多种维生素片”于2020年下半年开始研发，试制样品并进行稳定性，功效成分，卫生学等检测，故送检的产品名称是依据老的申报系统中的命名原则进行命名，因此检测报告上产品名称为“安上牌多种维生素铁片”。

因2021年3月1日新版保健食品备案管理信息系统上线后，产品命名原则改变，故在新系统中以“安上牌铁多种维生素片”进行申请。

特此说明。

上海春芝堂生物制品有限公司

2021年5月13日