



国产保健食品备案凭证

|       |                                                |
|-------|------------------------------------------------|
| 产品名称  | 三金牌铁维生素B <sub>12</sub> 叶酸片                     |
| 备案人   | 桂林三金大健康产业有限公司                                  |
| 备案人地址 | 桂林市国家高新技术开发区驢鸾路12号                             |
| 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G202045001110                               |
| 附件    | 1 产品说明书；2 产品技术要求                               |
| 备注    |                                                |

2020年06月24日



附件1

## 保健食品产品说明书

食健备G202045001110

### 三金牌铁维生素B<sub>12</sub> 叶酸片

【原料】富马酸亚铁, 氰钴胺, 叶酸

【辅料】微晶纤维素, 麦芽糊精, 羧甲基淀粉钠, 硬脂酸镁, 包衣预混剂（聚乙烯醇, 羟丙甲纤维素, 聚乙二醇, 麦芽糊精, 滑石粉, 吐温 80, 阿斯巴甜）

【功效成分及含量】每片含：铁 15mg 维生素B<sub>12</sub> 2.5μg 叶酸 300μg

【适宜人群】需要补充铁、维生素B<sub>12</sub>、叶酸的 成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】17岁以下人群

【保健功能】补充铁、维生素B<sub>12</sub>、叶酸

【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】0.5 g/片

【贮藏方法】密封，常温干燥处保存

【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；苯丙酮尿症患者慎用



附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202045001110

三金牌铁维生素B<sub>12</sub> 叶酸片

- 【原料】富马酸亚铁, 氰钴胺, 叶酸
- 【辅料】微晶纤维素, 麦芽糊精, 羧甲基淀粉钠, 硬脂酸镁, 包衣预混剂（聚乙烯醇, 羟丙甲纤维素, 聚乙二醇, 麦芽糊精, 滑石粉, 吐温 80, 阿斯巴甜）
- 【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】
- （1）聚酯瓶应符合《口服固体药用聚酯瓶》（YBB00262002-2015）；（2）聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002-2015）；（3）聚丙烯瓶应符合《口服固体药用聚丙烯瓶》（YBB00112002-2015）。
- 【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

| 项 目   | 指 标                    |
|-------|------------------------|
| 色 泽   | 薄膜衣片，片芯为灰色片，片面可有散在的着色点 |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，无异味        |
| 状 态   | 薄膜包衣片，完整光洁，无正常视力可见外来   |



|     |    |
|-----|----|
| 状 态 | 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  | $\leq 2.0$  | GB 5009.12  |
| 总砷（以 As计），mg/kg | $\leq 1.0$  | GB 5009.11  |
| 总汞（以 Hg计），mg/kg | $\leq 0.3$  | GB 5009.17  |
| 灰分，%            | $\leq 12.0$ | GB 5009.4   |
| 崩解时限，min        | $\leq 30$   | 《中华人民共和国药典》 |
| 水分，%            | $\leq 9.0$  | 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  | $\leq 30000$ | GB 4789.2         |
| 大肠菌群，MPN/g  | $\leq 0.92$  | GB 4789.3 MPN 计数法 |
| 霉菌和酵母，CFU/g | $\leq 50$    | 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）                    | 11.25-18.75 mg | GB/T 5009.90                      |
| 每片含 维生素B <sub>12</sub> （以钴胺素计） | 2-4.5 μg       | 1 维生素B <sub>12</sub> 的测定          |
| 每片含 叶酸（以叶酸计）                   | 240-500 μg     | 按《中华人民共和国药典》中“叶酸片”项下“含量测定”规定的方法测定 |

1 维生素 B<sub>12</sub> 的测定

1.1 试剂

1.1.1 甲醇：色谱纯

1.1.2 磷酸二氢钾：分析纯

1.1.3 磷酸氢二钾：分析纯

1.1.4 氢氧化钠：分析纯

1.1.5 维生素 B<sub>12</sub> 对照品（供含量测定用）

1.2 仪器

1.2.1 高效液相色谱仪

1.2.2 电子天平

1.2.3 超声仪

1.3 对照品溶液的配制：（避光操作）称取维生素 B<sub>12</sub> 对照品约 10mg，精密称定，置 250ml 量瓶中，加溶剂（PH6.8 磷酸盐缓冲液：称取磷酸二氢钾约 6.8g，氢氧化钠约 0.944g，加水 1000ml，搅拌混匀，即得）适量，超声 20 分钟使溶解，放冷至室温，用溶剂稀释至刻度，摇匀，制备成维生素 B<sub>12</sub> 对照品储备液；精密量取维生素 B<sub>12</sub> 对照品储备液 2ml，置 250ml 容量瓶中，用溶剂稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

1.4 样品溶液的配制：（避光操作）取本品 10 片，精密称定，置 250ml 棕色量瓶中，加溶剂适量，超声 20 分钟使溶解，放冷至室温，用溶剂稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

1.5 色谱条件

1.5.1 系统适用性：理论塔板数按维生素 B<sub>12</sub> 峰计算应不低于 3000，维生素 B<sub>12</sub> 峰与相邻杂质峰之间的分离度应大于 1.5。

1.5.2 色谱柱：柱长 150mm，柱内径 4.6mm，粒径 5 μm，十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂的色谱柱。

1.5.3 流动相：流动相 A 为磷酸盐缓冲液（称取磷酸二氢钾约 5.6g 与磷酸氢二钾约 3.6g，加水搅拌溶解，用水稀释成 2000ml 的溶液）；流动相 B 为甲醇。

1.5.4 流速：1ml/min

1.5.5 检测波长：361nm

1.5.6 柱温：25℃

1.5.7 梯度：

时间（分钟）      流动相 A（%）      流动相 B（%）



|     |    |    |
|-----|----|----|
| 0   | 80 | 20 |
| 5.5 | 55 | 45 |
| 9   | 80 | 20 |
| 12  | 80 | 20 |

1.6 测定：精密量取维生素 B12 对照品溶液和供试品溶液各 20 μl 注入液相色谱仪，记录色谱图。

#### 1.7 结果计算

$$f = \frac{C_{\text{对}}}{A_{\text{对}}}$$

C<sub>对</sub> ——对照品溶液浓度（μg/ml）

A<sub>对</sub> ——对照品峰面积。

$$X = \frac{F \times A_{\text{样}} \times V \times M}{W \times 1000}$$

式中：

X—— 样品中维生素B12含量（μg/片）

F—— 为两份对照品f值的均值；

A<sub>样</sub>——为实验室样品峰面积；

M—— 为理论片重（mg/片）

W—— 为实验室样品称样量（g）

V—— 实验室样品的稀释体积（ml）

### 【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、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
- 2、氰钴胺：应符合《中华人民共和国药典》中维生素B12的规定
- 3、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
- 4、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
- 5、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定
- 6、羧甲基淀粉钠：应符合现行《中华人民共和国药典》羧甲淀粉钠的规定
- 7、硬脂酸镁：应符合现行《中华人民共和国药典》硬脂酸镁的规定
- 8、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



- 9、羟丙甲纤维素：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 10、聚乙二醇：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 11、麦芽糊精：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定
- 12、滑石粉：应符合现行《中华人民共和国药典》滑石粉的规定
- 13、吐温 80：应符合GB 25554《食品安全国家标准 食品添加剂 聚氧乙烯（20）山梨醇酐单油酸酯（吐温 80）》的规定
- 14、阿斯巴甜：应符合GB 1886.47《食品安全国家标准 食品添加剂 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）》的规定

【预混料】

表1.1、预混（复合维生素）

| 项 目                            | 指标                    |
|--------------------------------|-----------------------|
| 感官要求                           | 流动性干粉颗粒、无结块；无异味、无外来杂质 |
| 制法                             | 经混合工艺制得               |
| 含量                             | ——                    |
| 维生素B12（以钴胺素计）， $\mu\text{g/g}$ | 520—858               |
| 叶酸（以叶酸计）， $\mu\text{g/g}$      | 63202—99792           |
| 水分，%                           | $\leq 8$              |
| 铅（以Pb计）， $\text{mg/kg}$        | $\leq 2.0$            |
| 总砷（以As计）， $\text{mg/kg}$       | $\leq 1.0$            |
| 总汞（以Hg计）， $\text{mg/kg}$       | $\leq 0.3$            |
| 菌落总数， $\text{CFU/g}$           | $\leq 30000$          |
| 大肠菌群， $\text{MPN/g}$           | $\leq 0.92$           |
| 霉菌和酵母， $\text{CFU/g}$          | $\leq 50$             |



|         |              |
|---------|--------------|
| 沙门氏菌    | $\leq 0/25g$ |
| 金黄色葡萄球菌 | $\leq 0/25g$ |

【包衣预混剂】

表3、包衣预混剂

| 项 目         | 指标                         |
|-------------|----------------------------|
| 感官要求        | 颜色均一的粉末                    |
| 制法          | 经混合工艺制得                    |
| 检查          | ——                         |
| 粒度          | 配成浓度为10%的溶液，过80目的筛，颗粒应全部通过 |
| 干燥失重，%      | $\leq 6$                   |
| 炽灼残渣，%      | 11.12—15.04                |
| 需氧菌总数，CFU/g | $\leq 1000$                |
| 霉菌和酵母，CFU/g | $\leq 100$                 |
| 大肠埃希菌       | 每克不得检出                     |