



国产保健食品备案凭证

产品名称	三金牌铁维生素C咀嚼片(甜橙味)
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骏鸾路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G202145000177
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	2021-02-02：不适宜人群由“3岁以下人群，1-3岁人群，”变更为“3岁以下人群”；食用量及食用方法由“4-6岁：每日2次，每次1片，7-10岁：每日2次，每次1片，11-13岁：每日2次，每次1片，14-17岁：每日2次，每次1片，成人：每日2次，每次2片，孕妇：每日2次，每次2片，乳母：每日2次，每次2片，食用方法：咀嚼食用。”变更为“4-17岁：每日2次，每次1片，成人、孕妇、乳母：每日2次，每次2片，食用方法：咀嚼食用。”

2021年01月28日



附件1

保健食品产品说明书

食健备G202145000177

三金牌铁维生素C咀嚼片(甜橙味)

【原料】富马酸亚铁, L-抗坏血酸

【辅料】山梨糖醇, 麦芽糊精, 硬脂酸镁, 滑石粉, DL-苹果酸, 三氯蔗糖, 甜橙香精, 牛奶香精

【功效成分及含量】每片含: 铁 2.3mg 维生素C 30mg

【适宜人群】需要补充铁、维生素C的 4-17 岁人群及成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】3岁以下人群, 1-3岁人群,

【保健功能】补充铁、维生素C

【食用量及食用方法】4-6岁:每日2次, 每次1片, 7-10岁:每日2次, 每次1片, 11-13岁:每日2次, 每次1片, 14-17岁:每日2次, 每次1片, 成人:每日2次, 每次2片, 孕妇:每日2次, 每次2片, 乳母:每日2次, 每次2片, 食用方法:咀嚼食用。

【规格】1.2 g/片

【贮藏方法】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



附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202145000177

三金牌铁维生素C咀嚼片(甜橙味)

- 【原料】富马酸亚铁, L-抗坏血酸
- 【辅料】山梨糖醇, 麦芽糊精, 硬脂酸镁, 滑石粉, DL-苹果酸, 三氯蔗糖, 甜橙香精, 牛奶香精
- 【生产工艺】本品经混合、压片、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】
- 药用铝箔（质量标准符合YBB00152002-2015）、聚氯乙烯固体药用硬片（质量标准符合YBB00212005-2015）和药用复合膜（质量符合YBB00132002-2015）
- 【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	类白色至灰白色，片面允许有杂色斑点。
滋味、气味	酸甜，具有本品特有的滋味和气味，无异味。
状 态	片剂，无正常视力可见的外来异物。

【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，%	≤30	GB 5009.4
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
三氯蔗糖，g/kg	≤1.0	GB 22255

【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 功效成分指标

项 目	指 标	检测方法
每片含 铁（以Fe计）	1.75-2.87 mg	GB5009.90
每片含 维生素C（以L-抗坏血酸计）	24-50 mg	GB 5009.86

【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、L-抗坏血酸：应符合GB 14754 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的规定
- 3、山梨糖醇：应符合GB 1886.187 《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定
- 4、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定
- 5、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
- 6、滑石粉：应符合现行《中华人民共和国药典》滑石粉的规定
- 7、DL-苹果酸：应符合GB 25544 《食品安全国家标准 食品添加剂 DL-苹果酸》的规定
- 8、三氯蔗糖：应符合GB 25531 《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》的规定
- 9、甜橙香精：应符合《食品用香精》（GB 30616-2014）的规定
- 10、牛奶香精：应符合《食品用香精》（GB 30616-2014）的规定