



国产保健食品备案凭证

产品名称	日益康牌钙铁维生素B ₁₂ 片
备案人	南宁富莱欣生物科技有限公司
备案人地址	南宁市高新区科园西十路十九号
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G202245001249
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2022年06月01日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202245001249

日益康牌钙铁维生素B₁₂片

- 【原料】柠檬酸钙, 焦磷酸铁, 氰钴胺
- 【辅料】微晶纤维素, 麦芽糊精, 交联聚维酮, 硬脂酸镁, 聚维酮K30, 碳酸钙, 包衣预混剂（羟丙甲纤维素, 聚乙烯醇, 聚乙二醇4000, 聚山梨酯80）
- 【功效成分及含量】每片含：钙 136mg、铁 3.6mg、维生素B₁₂ 3μg
- 【适宜人群】需要补充钙、铁、维生素B₁₂ 的成人
- 【不适宜人群】17岁以下人群及孕妇、乳母
- 【保健功能】补充钙、铁、维生素B₁₂
- 【食用量及食用方法】每日 2 次， 每次 1 片，食用方法：吞服
- 【规格】800 mg/片
- 【贮藏方法】密封，置常温干燥处
- 【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





附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202245001249

日益康牌钙铁维生素B₁₂片

【原料】柠檬酸钙, 焦磷酸铁, 氰钴胺

【辅料】微晶纤维素, 麦芽糊精, 交联聚维酮, 硬脂酸镁, 聚维酮K30, 碳酸钙, 包衣预混剂(羟丙甲纤维素, 聚乙烯醇, 聚乙二醇4000, 聚山梨酯80)

【生产工艺】本品经混合、制粒、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】

塑料瓶应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》(GB 4806.7)或《食品包装用塑料瓶》(Q/CGSY 1); 聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》(YBB 00122002); 铝箔应符合《药用铝箔》(YBB00152002)或《食品安全国家标准 食品接触用金属材料及制品》(GB 4806.9); 聚氯乙烯固体药用硬片应符合《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	片面呈类白色至淡黄色, 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	片剂, 无正常视力可见外来异物

【鉴别】

无。本产品原料柠檬酸钙、焦磷酸铁、维生素B₁₂, 已将其作为功效成分进行检测, 故未制定鉴别项。

【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，%	≤90	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤10	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）	102-170mg	GB 5009.92
每片含 铁（以Fe计）	2.7-4.5mg	GB 5009.90
每片含 维生素B ₁₂ （以钴胺素计）	2.4-5μg	GB/T 5009.217

【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、柠檬酸钙：应符合GB1903.14《柠檬酸钙》的规定
- 2、焦磷酸铁：应符合GB1903.16《焦磷酸铁》的规定
- 3、氰钴胺：应符合《中华人民共和国药典》中维生素B₁₂的规定
- 4、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
- 5、麦芽糊精：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定
- 6、交联聚维酮：应符合现行《中华人民共和国药典》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、聚维酮K30：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 9、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
- 10、聚山梨酯80：应符合现行 《中华人民共和国药典》的规定
- 11、聚乙二醇4000：应符合现行 《中华人民共和国药典》的规定
- 12、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
- 13、羟丙甲纤维素：应符合现行 《中华人民共和国药典》的规定

【预混料】

表1.1、预混（维生素B12稀释品）

项 目	指标
感官要求	粉色粉末，不应有异味，异臭，不应有腐败及霉变现象，不应有视力可见的外来杂质
制法	经混合工艺制得
含量	≥1.0%
来源	维生素B12、碳酸钙、麦芽糊精

【包衣预混剂】

表3、包衣预混剂

项 目	指标
感官要求	本品为白色粉末，可在水中均匀分散
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
制法	经混合、包装等工艺制得
来源	羟丙甲纤维素、聚乙烯醇、聚乙二醇4000、聚山梨酯80
菌落总数，CFU/g	≤30000

