



国产保健食品备案凭证

|       |                                                |
|-------|------------------------------------------------|
| 产品名称  | 三金大健康® 铁多种维生素胶囊                                |
| 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G202245001351                               |
| 附件    | 1 产品说明书；2 产品技术要求                               |
| 备注    |                                                |

2022年06月13日





## 附件1

# 保健食品产品说明书

食健备G202245001351

## 三金大健康<sup>®</sup> 铁多种维生素胶囊

【原料】L-抗坏血酸, 葡萄糖酸亚铁, 叶酸, 氰钴胺

【辅料】明胶空心胶囊, 微晶纤维素, 食用玉米淀粉, 麦芽糊精, 羧甲基淀粉钠, 硬脂酸镁

【功效成分及含量】每粒含: 铁 5mg、维生素B<sub>12</sub> 1.25μg、叶酸 150μg、维生素C 50mg

【适宜人群】需要补充铁、多种维生素的4-17岁人群及成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】3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】4-10岁: 每日1次, 每次1粒, 11-17岁: 每日1次, 每次2粒, 成人: 每日1次, 每次2粒, 孕妇: 每日1次, 每次2粒, 乳母: 每日1次, 每次2粒, 食用方法: 口服

【规格】0.4 g/粒

【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





附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202245001351

三金大健康® 铁多种维生素胶囊

- 【原料】L-抗坏血酸, 葡萄糖酸亚铁, 叶酸, 氰钴胺
- 【辅料】明胶空心胶囊, 微晶纤维素, 食用玉米淀粉, 麦芽糊精, 羧甲基淀粉钠, 硬脂酸镁
- 【生产工艺】本品经混合、制粒、装囊、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】
- 口服固体药用聚酯瓶应符合《口服固体药用聚酯瓶》（YBB 00262002）。口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB 00122002）。
- 【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

| 项 目   | 指 标                                     |
|-------|-----------------------------------------|
| 色 泽   | 内容物呈黄色或黄绿色，有散在的杂色颗粒                     |
| 滋味、气味 | 具有本品特有的滋味和气味，无异味                        |
| 状 态   | 胶囊整洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象。内容物为粉末，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 |





|           |      |             |
|-----------|------|-------------|
| 水分, %     | ≤6.0 | GB 5009.3   |
| 灰分, %     | ≤9.0 | GB 5009.4   |
| 崩解时限, min | ≤60  | 《中华人民共和国药典》 |

【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                                      |
|--------------------------------|-------------|-------------------------------------------|
| 每粒含 铁 (以Fe计)                   | 3.75-6.25mg | GB 5009.90                                |
| 每粒含 维生素B <sub>12</sub> (以钴胺素计) | 1-2.25μg    | GB/T 5009.217                             |
| 每粒含 叶酸 (以叶酸计)                  | 120-250μg   | 《中华人民共和国药典》(2020年版 二部)中“叶酸片”项下“含量测定”规定的方法 |
| 每粒含 维生素C (以L-抗坏血酸计)            | 40-90mg     | GB 5009.86                                |

【装量差异指标】

胶囊剂的装量差异应符合现行《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

- 1、葡萄糖酸亚铁：应符合GB 1903.10 《食品安全国家标准 食品营养强化剂 葡萄糖酸亚铁》的规定
- 2、氰钴胺：应符合《中华人民共和国药典》中维生素B<sub>12</sub>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、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
- 5、明胶空心胶囊：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 6、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
- 7、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 《食用玉米淀粉》的规定





- 8、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定
- 9、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
- 10、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

【预混料】

表1.1、预混（维生素B12、叶酸、麦芽糊精）

| 项 目                  | 指 标                     |
|----------------------|-------------------------|
| 感官要求                 | 黄色流动性干粉颗粒、无结块；无异味、无外来杂质 |
| 制法                   | 经混合工艺制得                 |
| 含量                   | ——                      |
| 水分（%）                | ≤8                      |
| 霉菌和酵母，CFU/g          | ≤50                     |
| 铅（以Pb计），mg/kg        | ≤2.0                    |
| 叶酸（以叶酸计， μ g/g）      | 63202—99792             |
| 大肠菌群，MPN/g           | ≤0.92                   |
| 总砷（以As计），mg/kg       | ≤1.0                    |
| 总汞（以Hg计），mg/kg       | ≤0.3                    |
| 菌落总数，CFU/g           | ≤30000                  |
| 金黄色葡萄球菌              | ≤0/25g                  |
| 沙门氏菌                 | ≤0/25g                  |
| 维生素B12（以钴胺素计， μ g/g） | 520—858                 |

