

打印

关闭

国产保健食品备案凭证

产品名称	爱维她牌多种维生素矿物质片(孕妇)
备案人	河南爱心堂生物科技有限公司
备案人地址	新郑市薛店镇省道102南侧暖泉路东侧中德产业园8号组团3号楼
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G201741000114
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	<p>备案凭证中增加的备注内容。</p> <p>2017-12-22：同意更正产品技术要求中功效成分指标由“每片含钙（以Ca计）131-217g；每片含铁（以Fe计）2.625-4.375g；每片含锌（以Zn计）2.001-3.338mg”变更为“每片含钙（以Ca计）131-217mg；每片含铁（以Fe计）2.625-4.375mg；每片含锌（以Zn计）2.001-3.338mg”。</p>

2017年10月27日

打印

关闭

附件1

保健食品产品说明书

食健备G201741000114

爱维她牌多种维生素矿物质片(孕妇)

【原料】 碳酸钙, 富马酸亚铁, 乳酸锌, 亚硒酸钠, 醋酸视黄酯, 维生素D3, 盐
酸硫胺素, 核黄素, 盐酸吡哆醇, 叶酸, L-抗坏血酸

【辅料】 预胶化淀粉, 微晶纤维素, 羧甲基淀粉钠, 麦芽糊精, 聚维酮K30, 硬
脂酸镁, 包衣预混剂 (羟丙甲纤维素, 聚乙二醇400, 二氧化钛, 柠檬黄铝色
淀)

【功效成分及含量】 每片含: 钙 174.0mg 铁 3.4mg 锌 2.67mg 硒
12.8μg 维生素A 230.0μg 维生素D3 1.25μg 维生素B1 0.35mg 维生素B2
0.4mg 维生素B6 0.45mg 叶酸 200.0μg 维生素C 29.5mg

【适宜人群】 需要补充多种维生素矿物质的 孕妇

【不适宜人群】 13 岁以下人群及乳母

【保健功能】 补充多种维生素矿物质

【食用量及食用方法】 每日 2 次, 每次 1 片, 食用方法: 口服, 饭后
温开水送服

【规格】 1 g/片

【贮藏方法】 密封, 阴凉干燥避光处保存

【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;高硒地区人群不宜食用

打印

关闭

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G201741000114

爱维她牌多种维生素矿物质片(孕妇)

【原料】 碳酸钙, 富马酸亚铁, 乳酸锌, 亚硒酸钠, 醋酸视黄酯, 维生素D3, 盐酸硫胺素, 核黄素, 盐酸吡哆醇, 叶酸, L-抗坏血酸

【辅料】 预胶化淀粉, 微晶纤维素, 羧甲基淀粉钠, 麦芽糊精, 聚维酮K30, 硬脂酸镁, 包衣预混剂（羟丙甲纤维素, 聚乙二醇400, 二氧化钛, 柠檬黄铝色淀）

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒（100%通过14目筛网）、干燥（水分≤5%）、制粒、混合（混合30分钟）、压片（片重控制在1.0g±5%）、包衣（进风温度50℃，出风温度42℃）、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】

口服固体药用高密度聚乙烯瓶，应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002-2015）；口服固体药用铝箔，应符合《口服固体药用铝箔》（YBB00152002-2015）；口服固体药用聚氯乙烯硬片（PVC硬片），应符合《口服固体药用聚氯乙烯硬片》（YBB00212005-2015）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	包衣颜色为浅黄色，内容物为浅黄至棕黄色
滋味、气味	具有该产品特有的气味和滋味
状 态	片剂，内容物为浅黄至棕黄色，无正常视力可见外来异物

【鉴别】

无

【理化指标】 应符合表2的规定。

表2 理化指标

打印	关闭	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，%	≤70 GB 5009.4
		崩解时限，min	≤30 《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
每片含 钙（以Ca计）	131-217 g	GB 5009.92
每片含 铁（以Fe计）	2.625-4.375 g	GB 5009.90
每片含 锌（以Zn计）	2.001-3.338 g	GB 5009.14
每片含 硒（以Se计）	9.6-16 μg	GB 5009.94
每片含 维生素A（以视黄醇计）	184-400 μg	GB 5009.82
每片含 维生素D3（以胆钙化醇计）	1.0-2.25 μg	GB 5009.82
每片含 维生素B1（以硫胺素计）	0.28-0.63 mg	GB 5009.84
每片含 维生素B2（以核黄素计）	0.336-0.756 mg	GB 5009.85
每片含 维生素B6（以吡哆醇计）	0.376-0.846 mg	GB 5009.154

每片含 叶酸（以叶酸计）	160-250 µg	GB/T 17813
打印 维 关闭	23.6-53.1 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、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
- 2、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
- 3、乳酸锌：应符合GB 1903.11 《食品安全国家标准 食品营养强化剂 乳酸锌》的规定
- 4、亚硒酸钠：应符合GB 1903.9 《食品安全国家标准 食品营养强化剂 亚硒酸钠》的规定
- 5、醋酸视黄酯：应符合GB 14750 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素A》的规定
- 6、维生素D3：应符合《中华人民共和国药典》中维生素D3的规定
- 7、盐酸硫胺素：应符合GB 14751 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B1（盐酸硫胺）》的规定
- 8、核黄素：应符合GB 14752 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B2（核黄素）》的规定
- 9、盐酸吡哆醇：应符合GB 14753 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B6（盐酸吡哆醇）》的规定
- 10、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
- 11、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
- 12、预胶化淀粉：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定
- 13、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
- 14、羧甲基淀粉钠：应符合GB 29937 《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基淀粉钠》的规定
- 15、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定
- 16、聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定
- 17、硬脂酸镁：应符合GB 1886.91 《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定
- 18、羟丙甲纤维素：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部 的规定
- 19、聚乙二醇400：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部 的规定
- 20、二氧化钛：应符合GB 25577 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定
- 21、柠檬黄铝色淀：应符合GB 4481.2-2010 《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄铝色淀》的规定

【预混料】

表1.1、预混（亚硒酸钠、柠檬酸钠、碳酸钙、麦芽糊精）

项 目	指标
感官要求	特有色泽，具有该产品特有的气味，无异味，无正常

	视力可见的外来异物
打印	关闭
	经混合工艺制得
含量	0.95%~1.15%
干燥失重	≤8%
粒度	80目标准筛通过率≥95%
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.8
菌落总数，cfu/g	≤1000
霉菌和酵母菌，cfu/g	≤25
大肠菌群	不得检出
沙门氏菌/25g	不得检出
志贺氏菌/25g	不得检出

表1.2、预混（维生素A、维生素B1、维生素B2、维生素B6、维生素C、维生素D、叶酸）

项 目	指标
感官要求	特有色泽，具有该产品特有的气味，无异味，无正常视力可见的外来异物
制法	经混合工艺制得
维生素B6	≥0.53毫克/克
维生素B2	≥0.47毫克/克
维生素A	≥252.78微克/克
粒度	100%通过40目筛
干燥失重	≤5%
砷（以As计），mg/kg	≤2.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
菌落总数，cfu/g	≤1000
霉菌和酵母菌，cfu/g	≤100
维生素B1	≥0.4毫克/克
叶酸	≥226.99微克/克
沙门氏菌	不得检出
大肠杆菌	不得检出

维生素C	≥35.72毫克/克
打印 关闭	≥1.39微克/克

【包衣预混剂】

表2、包衣预混剂

项 目	指标
感官要求	颜色均一的粉末，配制成10%溶液，全部通过80目筛
炽灼残渣	≤55.53%
重金属	不得超过百万分之二十
细菌总数/g	1000
霉菌数/g	1000
大肠杆菌/g	不得检出
干燥失重	≤6%