



2023002945

国产保健食品备案凭证

产品名称	高贝利欣牌铁多种维生素咀嚼片
备案人	河北百消丹药业有限公司
备案人地址	安国市现代中药工业园区同仁堂路1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G202313000571
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2023年03月02日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202313000571

高贝利欣牌铁多种维生素咀嚼片

【原料】 L-抗坏血酸, 葡萄糖酸亚铁, D- α -醋酸生育酚, 核黄素

【辅料】 山梨糖醇, 麦芽糊精, 二氧化硅, 硬脂酸镁, 甜菊糖苷, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 草莓香精

【功效成分及含量】 每片含: 铁 7.5mg、维生素B₂ 5mg、维生素C 140mg、维生素E 50mg

【适宜人群】 需要补充铁、多种维生素的成人

【不适宜人群】 17岁以下人群及孕妇、乳母

【保健功能】 补充铁、多种维生素

【食用量及食用方法】 每日 1 次, 每次 2 片, 食用方法: 口服

【规格】 1.0 g/片

【贮藏方法】 密封, 置阴凉干燥处保存

【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G202313000571

高贝利欣牌铁多种维生素咀嚼片

【原料】L-抗坏血酸, 葡萄糖酸亚铁, D- α -醋酸生育酚, 核黄素

【辅料】山梨糖醇, 麦芽糊精, 二氧化硅, 硬脂酸镁, 甜菊糖苷, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 草莓香精

【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥、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】

聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）的规定。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	淡黄色至黄灰色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味
状 态	片剂，表面完整光洁，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

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，%	≤ 8	GB 5009.4





2023002945

甜菊糖苷, g/kg	≤10	SN/T 3854
------------	-----	-----------

【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 铁 (以Fe计)	5.7-9.3mg	GB 5009.90
每片含 维生素B ₂ (以核黄素计)	4-9mg	GB 5009.85
每片含 维生素C (以L-抗坏血酸计)	112-250mg	GB 5009.86
每片含 维生素E (以d-α-生育酚计)	40-75mg	GB 5009.82

【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、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、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
- 3、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
- 4、D-α-醋酸生育酚：应符合GB1886.233 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定
- 5、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
- 6、麦芽糊精：应符合GB/T 20882.6 淀粉糖质量要求 第6部分：麦芽糊精的规定
- 7、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
- 8、二氧化硅：应符合GB 25576 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定
- 9、甜菊糖苷：应符合GB 1886.355 《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定
- 10、草莓香精：应符合《食品用香精》（GB 30616）的规定





11、辛烯基琥珀酸淀粉钠：应符合GB 28303 《食品安全国家标准 食品添加剂 辛烯基琥珀酸淀粉钠》的规定

【包埋、微囊化】

表1.1、包埋（D- α -醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅）

项 目	指 标
感官要求	白色至类白色流动性粉末
制法	本品经乳化混合、喷雾干燥（15秒）、混合（20分钟）、过筛（20目）工艺制得
含量	$\geq 50\%$
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.3
菌落总数，CFU/g	≤ 30000

