

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	金能原牌多维铁片		
注册人	广东一博健康用品有限公司		
注册人地址	汕头市潮南区东洋工业区		
审批结论	经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G20060085	有效期至	2027年01月24日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20060085

金能原牌多维铁片

【原料】 维生素E粉（dl- α -生育酚醋酸酯、食品淀粉、麦芽糊精、二氧化硅）、维生素C（L-抗坏血酸）、富马酸亚铁、维生素B₆（盐酸吡哆醇）、叶酸、维生素B₁₂（氰钴胺）

【辅料】 木糖醇、橙粉、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、滑石粉、硬脂酸镁

【功效成分及含量】 每片含：铁 5mg、维生素B₆ 1mg、维生素C 100mg、维生素B₁₂ 1 μ g、维生素E 50mg、叶酸 100 μ g

【适宜人群】 需要补充多种维生素、铁的成人

【不适宜人群】 17岁以下人群、孕妇、乳母

【保健功能】 补充多种维生素、铁

【食用量及食用方法】 每日1次，每次2片，咀嚼食用

【规格】 0.4g/片

【贮藏方法】 密封、置阴凉干燥处；开盖后请尽快食用，冷藏最佳

【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补充剂同时食用；苯丙酮尿症患者慎用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20060085

金能原牌多维铁片

【原料】维生素E粉（dl- α -生育酚醋酸酯、食品淀粉、麦芽糊精、二氧化硅）、维生素C（L-抗坏血酸）、富马酸亚铁、维生素B₆（盐酸吡哆醇）、叶酸、维生素B₁₂（氰钴胺）

【辅料】木糖醇、橙粉、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、滑石粉、硬脂酸镁

【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种类、名称及标准】食用聚乙烯塑料瓶应符合GB 4806.7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	棕色花斑片
滋味、气味	具维生素和矿物质特有的气味，味酸甜，无异味
状态	片剂，完整光洁，有适宜的硬度，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
水分，g/100g	≤ 8	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤ 5	GB 5009.4
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
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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【功效成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 功效成分指标

项 目	指标(每 100g)	检测方法
维生素C	20000-45000 mg	GB 5009.86
维生素E	10000-18750 mg	GB 5009.82
维生素B ₆	200-450 mg	GB/T 5009.197
维生素B ₁₂	0.20-0.45 mg	1. 维生素B ₁₂ 的测定
叶酸	20-45 mg	《中华人民共和国药典》中“叶酸片”项下“含量测定”规定的方法
铁（以Fe计）	938-1563 mg	GB 5009.90

1 维生素B₁₂的测定

1.1 操作步骤（整个实验应避光操作）

1.1.1 精确称重，加入pH=4.5的醋酸钠缓冲液及0.15mol/L氰化钾溶液，100℃，水解2h。

1.1.2 制备菌种（大肠杆菌E.Coli44110），37℃培养16~20h。

1.1.3 制备标准管和样品试样管，制备接种液（E.Coli44110），37℃培养16~20h。

1.1.4 消毒：121℃，高压10min。

1.1.5 接种：37℃，培养16~20h。

1.1.6 测定吸光度：分光光度计，640nm。

1.2 结果计算：以维生素B₁₂标准系列的不同纳克数为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。由样品测定管中的吸光度值在曲线上查出相对应的样品测定管中维生素B₁₂的含量，再按以下公式计算样品中维生素B₁₂的含量。

$$X = \frac{C \times V \times f}{M \times 1000} \times 100$$

式中：

X—样品中维生素B₁₂的含量，μg/100g；

C—测定管中维生素B₁₂的含量，ng/mL；

V—样品水解液的定容体积，mL；

f—样品液的稀释倍数；

M—样品重量，g；

100/1000—单位换算系数。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

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. 维生素C：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2. 维生素E粉（DL-α-生育酚醋酸酯、食品淀粉、麦芽糊精、二氧化硅）

项 目	指 标
来源	DL-α-生育酚醋酸酯、食品淀粉、麦芽糊精、二氧化硅
制法	经乳化（20-40℃，约60min）、喷雾干燥（进风温度150-180℃，出风温度90-130℃）、混合、包装等主要工艺制成
感官要求	白色至浅黄色粉末
含量，%	≥50
干燥失重，%	≤3
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
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
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

- 3. 维生素B₆：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4. 维生素B₁₂：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5. 叶酸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6. 富马酸亚铁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 7. 木糖醇：应符合GB 1886.234《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定。
- 8. 橙粉：应符合NY/T 1884《绿色食品果蔬粉》的规定。
- 9. 阿斯巴甜：应符合GB 1886.47《食品安全国家标准 食品添加剂 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）》的规定。
- 10. 滑石粉：符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 11. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。