



## 进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	SWISSE® 多种维生素铁片
	英文名	SWISSE ULTIBOOST IRON TABLET
备案人	中文名	斯卫仕健康有限公司
	英文名	SWISSE WELLNESS PTY LTD
备案人地址	中文地址	澳大利亚维多利亚3066科灵伍德市， 剑桥街111号
	英文地址	111 Cambridge Street, COLLINGWOOD VIC 3066 AUSTRALIA
生产企业	中文名	澳大利亚制药有限公司
	英文名	Australian Pharmaceutical Manufacturers Pty Ltd
产品生产国 (地区)	澳大利亚	
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J202000000040	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	



2020008108

备 注	
-----	--

2020年07月28日



## 附件1

# 保健食品产品说明书

食健备J202000000040

## SWISSE® 多种维生素铁片

**【原料】** 富马酸亚铁, 盐酸硫胺素, 核黄素, 盐酸吡哆醇, 叶酸, L-抗坏血酸钙, D-α-琥珀酸生育酚

**【辅料】** 微晶纤维素, 碳酸钙, 二氧化硅, 硬脂酸镁, 交联羧甲基纤维素钠, 交联聚维酮, 羟丙基甲基纤维素, 巴西棕榈蜡, 滑石粉, 包衣预混剂(聚乙烯醇, 二氧化钛, 聚乙二醇, 滑石粉, 诱惑红铝色淀(以诱惑红计), 日落黄铝色淀(以日落黄计), 氧化铁, 红氧化铁, 靛蓝铝色淀(以靛蓝计))

**【功效成分及含量】** 每片含: 铁 14mg 维生素B<sub>1</sub> 1mg 维生素B<sub>2</sub> 1mg 维生素B<sub>6</sub> 0.9mg 叶酸 220μg 维生素C 50mg 维生素E 8mg

**【适宜人群】** 需要补充多种维生素铁的 成人、孕妇、乳母

**【不适宜人群】** 17岁以下人群

**【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 1 片, 食用方法: 口服

**【规格】** 639 mg/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J202000000040

## SWISSE® 多种维生素铁片

**【原料】** 富马酸亚铁, 盐酸硫胺素, 核黄素, 盐酸吡哆醇, 叶酸, L-抗坏血酸钙, D-α-琥珀酸生育酚

**【辅料】** 微晶纤维素, 碳酸钙, 二氧化硅, 硬脂酸镁, 交联羧甲基纤维素钠, 交联聚维酮, 羟丙基甲基纤维素, 巴西棕榈蜡, 滑石粉, 包衣预混剂(聚乙烯醇, 二氧化钛, 聚乙二醇, 滑石粉, 诱惑红铝色淀(以诱惑红计), 日落黄铝色淀(以日落黄计), 黑氧化铁, 红氧化铁, 靛蓝铝色淀(以靛蓝计))

**【生产工艺】** 本品经混合、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GB 4806.7《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》。

**【感官要求】** 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	包衣呈红色到红褐色, 片芯呈白色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味, 无异味
状 态	包衣片剂, 片形完整、光洁, 有适宜的硬度, 无肉眼可见外来杂质

### **【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，%	≤45	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 功效成分指标

项 目	指 标	检测方法
每片含 铁（以Fe计）	10.5-17.5 mg	GB 5009.90（第二法）
每片含 维生素B <sub>1</sub> （以硫胺素计）	0.8-1.8 mg	GB/T 5009.197
每片含 维生素B <sub>2</sub> （以核黄素计）	0.8-1.8 mg	GB 5009.85（第一法）
每片含 维生素B <sub>6</sub> （以吡哆	0.72-1.62 mg	GB/T 5009.197



醇计)	0.72-1.62 mg	GB/T 5009.197
每片含 叶酸 (以叶酸计)	176-396 µg	GB/T 5009.211
每片含 维生素C (以L-抗坏血酸计)	40-90 mg	GB 5009.86 (第一法)
每片含 维生素E (以d-α-生育酚计)	6.4-14.4 mg	GB 5009.82 (第一法)

### 【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、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
- 2、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
- 3、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
- 4、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
- 5、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
- 6、L-抗坏血酸钙：应符合GB 1886.43 《食品安全国家标准 食品添加剂 抗坏血酸钙》的规定
- 7、D-α-琥珀酸生育酚：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
- 8、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
- 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、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
- 11、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
- 12、交联羧甲基纤维素钠：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 13、交联聚维酮：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 14、羟丙基甲基纤维素：应符合GB 1886.109 《食品安全国家标准 食品添加剂 羟丙基甲基纤维素（HPMC）》的规定
- 15、巴西棕榈蜡：应符合GB 1886.84 《食品安全国家标准 食品添加剂 巴西棕榈蜡》的规定
- 16、滑石粉：应符合GB 1886.246 《食品安全国家标准 食品添加剂 滑石粉》的规定
- 17、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
- 18、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
- 19、聚乙二醇：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 20、滑石粉：应符合GB 1886.246 《食品安全国家标准 食品添加剂 滑石粉》的规定



- 21、诱惑红铝色淀（以诱惑红计）：应符合GB 1886.223 《食品安全国家标准 食品添加剂 诱惑红铝色淀》的规定
- 22、日落黄铝色淀（以日落黄计）：应符合GB 1886.224 《食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄铝色淀》的规定
- 23、黑氧化铁：应符合现行 《中华人民共和国药典》的规定
- 24、红氧化铁：应符合现行 《中华人民共和国药典》的规定
- 25、靛蓝铝色淀（以靛蓝计）：应符合GB 28318 《食品安全国家标准 食品添加剂 靛蓝铝色淀》的规定

**【预混料】**

表1.1、预混（L-抗坏血酸钙、羟丙基甲基纤维素）

项 目	指 标
感官要求	白色至淡黄色颗粒
制法	经混合工艺制得
含量	96-98%
干燥失重	≤0.4%
灼烧残渣	≤0.1%
铅	≤2mg/kg
菌落总数	≤1000CFU/g
大肠菌群	≤0.92MPN/g
霉菌和酵母	≤50CFU/g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

**【包衣预混剂】**

表3、包衣预混剂

项 目	指 标
感官要求	棕色粉末



2020008108

制法	经混合工艺制得
检查	-
铅	$\leq 2\text{mg/kg}$
菌落总数	$\leq 1000\text{CFU/g}$
大肠菌群	$\leq 0.92\text{MPN/g}$
霉菌和酵母	$\leq 50\text{CFU/g}$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$