



国产保健食品备案凭证

|       |                                                |
|-------|------------------------------------------------|
| 产品名称  | BLACKAOYABAO® 铁多种维生素片                          |
| 备案人   | 哈尔滨哈医集正医药科技发展有限公司                              |
| 备案人地址 | 哈尔滨经开区哈平路集中区同江路8号1栋厂房二、三层                      |
| 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G202523002607                               |
| 附件    | 1 产品说明书；2 产品技术要求                               |
| 备注    |                                                |

2025年09月02日





附件1

## 保健食品产品说明书

食健备G202523002607

### BLACKAOYABAO® 铁多种维生素片

【原料】L-抗坏血酸, 焦磷酸铁, 盐酸吡哆醇, 叶酸, 氰钴胺

【辅料】山梨糖醇, 焦糖色, 麦芽糊精, 硬脂酸镁, D-甘露糖醇, 三氯蔗糖, 碳酸钙

【功效成分及含量】每片含: 铁 7.2mg、维生素B<sub>6</sub> 1.47mg、维生素B<sub>12</sub> 3μg、叶酸 294μg、维生素C 150mg

【适宜人群】需要补充铁、多种维生素的成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】17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】每日 1 次, 每次 1 片, 食用方法: 口服

【规格】0.6 g/片

【贮藏方法】置常温、遮光、干燥处密封保存

【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G202523002607

BLACKAOYABAO® 铁多种维生素片

- 【原料】L-抗坏血酸, 焦磷酸铁, 盐酸吡哆醇, 叶酸, 氰钴胺
- 【辅料】山梨糖醇, 焦糖色, 麦芽糊精, 硬脂酸镁, D-甘露糖醇, 三氯蔗糖, 碳酸钙
- 【生产工艺】本品经过筛、混合（30min）、压片（0.6克/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】
- PET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》的规定；干燥剂，应符合YBB00122005《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》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   | 外观呈黑灰色至黑褐色，有黑色斑点。     |
| 滋味、气味 | 具有本品应有的滋味和气味，无异臭，无异味。 |
| 状 态   | 片型完整，表面光滑，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  | ≤1.9 | 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，%            | ≤15   | GB 5009.4   |
| 崩解时限，min        | ≤30   | 《中华人民共和国药典》 |
| 三氯蔗糖，g/kg       | ≤1.00 | GB 5009.298 |
| 水分，%            | ≤7.00 | GB 5009.3   |

【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）                    | 5.5-9mg    | GB 5009.90    |
| 每片含 维生素B <sub>6</sub> （以吡哆醇计）  | 1.18-2.5mg | GB 5009.154   |
| 每片含 维生素B <sub>12</sub> （以钴胺素计） | 2.4-5μg    | GB/T 5009.217 |
| 每片含 叶酸（以叶酸计）                   | 240-500μg  | GB 5009.211   |
| 每片含 维生素C（以L-抗坏血酸计）             | 121-250mg  | GB 5009.86    |

【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、焦磷酸铁：应符合GB1903.16《焦磷酸铁》的规定
- 2、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B<sub>6</sub>（盐酸吡哆醇）》的规定



2025023174

- 3、氰钴胺：应符合GB 1903.43《食品安全国家标准 食品营养强化剂 氰钴胺》的规定
- 4、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
- 5、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
- 6、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
- 7、焦糖色：应符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定
- 8、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
- 9、D-甘露糖醇：应符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定
- 10、三氯蔗糖：应符合GB 25531《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》的规定
- 11、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
- 12、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

### 【包埋、微囊化】

表1.1、包埋（焦磷酸铁粉（焦磷酸铁、麦芽糊精、碳酸钙））

| 项 目           | 指标                                  |
|---------------|-------------------------------------|
| 感官要求          | 本品为白色至淡黄色粉末；无异臭，无异味，有95%及以上可通过80目筛。 |
| 制法            | 本品经溶解、喷雾干燥、总混、过筛、包装等工艺制得            |
| 含量            | 11.0-13.0%（以铁计）                     |
| 干燥减重，%        | ≤6.0                                |
| PH            | 6.0-8.0                             |
| 砷（以As计），mg/kg | ≤2.0                                |
| 铅（以Pb计），mg/kg | ≤2.0                                |
| 大肠菌群，MPN/g    | ≤3.0                                |
| 霉菌和酵母菌，CFU/g  | ≤50                                 |
| 菌落总数，CFU/g    | ≤1000                               |
| 致病菌           | 不得检出                                |

表1.2、包埋（维生素B12粉（氰钴胺、麦芽糊精、碳酸钙））

| 项 目  | 指标                        |
|------|---------------------------|
| 感官要求 | 本品为红色粉末；无异臭，无异味。          |
| 制法   | 本品经溶解、喷雾干燥、总混、过筛、包装等工艺制得。 |



2025023174

|               |                |
|---------------|----------------|
| 含量            | 0.9-1.2（以氰钴胺计） |
| 干燥减重，%        | ≤7.0           |
| 砷（以As计），mg/kg | ≤2.0           |
| 铅（以Pb计），mg/kg | ≤2.0           |
| 大肠菌群，MPN/g    | ≤3.0           |
| 霉菌和酵母菌，CFU/g  | ≤50            |
| 菌落总数，CFU/g    | ≤1000          |
| 致病菌           | 不得检出           |

