



国产保健食品备案凭证

产品名称	大保龙牌铁叶酸片
备案人	南宁富莱欣生物科技有限公司
备案人地址	南宁市高新区科园西十路十九号
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G201845000171
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2018年03月13日



附件1

保健食品产品说明书

食健备G201845000171

大保龙牌铁叶酸片

【原料】葡萄糖酸亚铁,叶酸

【辅料】乳粉,乳糖,麦芽糊精,白砂糖,羧甲基淀粉钠,食用玉米淀粉,硬脂酸镁,二氧化硅

【功效成分及含量】每片含: 铁 2.48mg 叶酸 52.0 μ g

【适宜人群】需要补充铁、叶酸的 11-17 岁人群及成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】3岁以下人群

【保健功能】补充铁、叶酸

【食用量及食用方法】每日 1 次, 每次 3 片, 食用方法: 口服, 也可分次食用

【规格】0.6 g/片

【贮藏方法】密封, 置常温干燥处

【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G201845000171

大保龙牌铁叶酸片

【原料】葡萄糖酸亚铁,叶酸

【辅料】乳粉,乳糖,麦芽糊精,白砂糖,羧甲基淀粉钠,食用玉米淀粉,硬脂酸镁,二氧化硅

【生产工艺】本品经混合、制粒、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】

塑料瓶应符合《食品包装用塑料瓶》（Q/CGSY 1）或《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）；聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB 00122002）。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	浅黄绿色，可存在少许深色点
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状 态	片剂，无正常视力可见外来异物

【鉴别】

无。本品原料为葡萄糖酸亚铁、叶酸，已将其对应营养素作为功效成分进行检测，故未制定鉴别项。



【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
水分，%	≤ 9	GB 5009.3
灰分，%	≤ 30	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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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)	1.86-3.10 mg	GB 5009.90
每片含 叶酸 (以叶酸计)	41.6-93.6 μg	《中华人民共和国药典》二部中“叶酸片”项下“含量测定”



【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、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、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
- 3、乳粉：应符合GB 19644 《食品安全国家标准 乳粉》的规定
- 4、乳糖：应符合GB25595 《食品安全国家标准 乳糖》的规定
- 5、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定
- 6、白砂糖：应符合GB/T 317 《白砂糖》的规定
- 7、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
- 8、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 《食用玉米淀粉》的规定
- 9、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
- 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