



国产保健食品备案凭证

产品名称	HPSON® 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G201945001618
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2019年09月16日



附件1

保健食品产品说明书

食健备G201945001618

HPSON[®] 叶酸片

【原料】 叶酸

【辅料】 山梨糖醇, 硬脂酸镁, 柠檬酸, 亮蓝铝色淀, 猕猴桃香精

【功效成分及含量】 每片含： 叶酸 400.0μg

【适宜人群】 需要补充叶酸的 孕妇、乳母

【不适宜人群】 17 岁以下人群

【保健功能】 补充叶酸

【食用量及食用方法】 每日 1 次， 每次 1 片， 食用方法： 口服， 也可含食

【规格】 1 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G201945001618

HPSON® 叶酸片

【原料】 叶酸

【辅料】 山梨糖醇, 硬脂酸镁, 柠檬酸, 亮蓝铝色淀, 猕猴桃香精

【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）；铝箔应符合《药用铝箔》（YBB00152002）；聚氯乙烯固体药用硬片应符合《聚氯乙烯固体药用硬片》（YBB00212005）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	浅蓝色至蓝绿色，可有散在的着色点
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。本品已将原料对应的控制项目作为功效成分进行检测，故未设定鉴别项。

【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
灰分，%	≤8	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤10	GB 5009.3
亮蓝，g/kg	≤0.1	1 亮蓝的测定

1 亮蓝的测定

1.1 样品处理：取20片以上片剂试样，研磨，混匀，称取5g均匀试样（精确至0.001g），置于50ml锥形瓶中，加水20ml，于60℃超声溶解，将1g聚酰胺粉加少许水调成糊状，倒入样品溶液中，搅拌片刻，以G3垂融玻璃漏斗抽滤，用60℃ pH为4的水洗涤3次 ~ 5次，然后用甲醇-甲酸混合溶液(6:4)洗涤3次 ~ 5次，再用水洗至中性，用乙醇-2%氨水-水混合溶液(7:2:1)解吸3次 ~ 5次，直至色素完全解吸，收集解吸液，加乙酸中和，蒸发至近干，加水溶解，定容至10ml。

1.2 余同GB5009.35《食品安全国家标准 食品中合成着色剂的测定》规定的方法。

【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 叶酸（以叶酸计）	320-500 μg	1 叶酸的测定

1 叶酸的测定

1.1 样品处理：取20片以上片剂试样，研磨，混匀。准确称取2.0g（精确至0.0001g）试样于50mL量瓶中，加5mL 5%的氨水于热水浴（70 ~ 80℃）超声提取30分钟，取出冷却，加水定容至刻度，混匀经0.45 μm滤膜后进行色谱分析。

1.2标准溶液配制：准确称取适量（精确至0.1mg）标准品溶于0.5%氨水中，配制成标准储备液，并稀释成相应的标准系列（根据试样中叶酸含量而定）。

1.3 余同《中国药典》2015年版叶酸片“含量测定”项下规定的方法。

【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、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

2、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

3、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

4、柠檬酸：应符合GB 1886.235 《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定

5、亮蓝铝色淀：应符合GB 1886.218 《食品安全国家标准 食品添加剂 亮蓝铝色淀》的规定

6、猕猴桃香精：应符合《食品用香精》（GB 30616-2014）的规定