



国产保健食品备案凭证

产品名称	益家元牌铁叶酸片
备案人	南宁海王健康生物科技有限公司
备案人地址	南宁市友谊路48-19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G201945002287
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2019年12月18日



## 附件1

# 保健食品产品说明书

食健备G201945002287

## 益家元牌铁叶酸片

【原料】乳酸亚铁, 叶酸

【辅料】乳糖, 麦芽糊精, 食用玉米淀粉, 羧甲基淀粉钠, 硬脂酸镁, 羟丙基甲基纤维素, 包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素, 二氧化钛, 滑石粉, 聚乙二醇, 日落黄铝色淀（以日落黄计））

【功效成分及含量】每片含：铁 16mg 叶酸 400μg

【适宜人群】需要补充铁、叶酸的 成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】17岁以下人群

【保健功能】补充铁、叶酸

【食用量及食用方法】每日 1 次， 每次 1 片，食用方法：口服，温开水送服。

【规格】0.5 g/片

【贮藏方法】密封，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G201945002287

## 益家元牌铁叶酸片

**【原料】** 乳酸亚铁, 叶酸

**【辅料】** 乳糖, 麦芽糊精, 食用玉米淀粉, 羧甲基淀粉钠, 硬脂酸镁, 羟丙基甲基纤维素, 包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素, 二氧化钛, 滑石粉, 聚乙二醇, 日落黄铝色淀（以日落黄计））

**【生产工艺】** 本品经过筛、混合、制粒、干燥、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】**

高密度聚乙烯瓶：符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002-2015）规定的质量要求；

塑料瓶：应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）规定的质量要求；

药用铝箔：应符合《药用铝箔》（YBB00152002-2015）规定的质量要求；

聚氯乙烯固体药用硬片：应符合《聚氯乙烯固体药用硬片》（YBB00212005-2015）规定的质量要求；

干燥剂：符合YBB00122005-2015《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》中规定的要求；



【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	外观呈浅橙色至橙色包衣片剂，片芯浅黄色至灰黄色，可存在散在斑点。
滋味、气味	具本品特有的气味和滋味，无异味。
状 态	片剂，无正常视力可见外来异物。

【鉴别】

无。

本产品配方全部使用符合《保健食品原料目录（一）》规定的原料品种，控制项目均已列入功效成分指标进行检测控制，因此未制定鉴别项内容。

【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，%	≤40	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
日落黄，g/kg	≤0.1	GB 5009.35

【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	$\leq 30000$	GB 4789. 2
大肠菌群, MPN/g	$\leq 0. 92$	GB 4789. 3 MPN 计数法
霉菌和酵母, CFU/g	$\leq 50$	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）	12-20 mg	GB 5009. 90
每片含 叶酸（以叶酸计）	320-500 $\mu g$	企业自建方法：维生素B1、维生素B2、维生素B6、烟酰胺、叶酸的测定

#### 维生素B<sub>1</sub>、维生素B<sub>2</sub>、维生素B<sub>6</sub>、烟酰胺、叶酸的测定

##### 1.1 原理

试样中的叶酸，经过0.2%氨水提取，以高效液相色谱仪、紫外检测器检测，以保留时间定性，以外标法定量。

##### 1.2 试剂

###### 1.2.1 标准品：叶酸

1.2.2 乙酸（优级纯）、己烷磺酸钠（色谱纯）、氨水（优级纯）、甲醇（色谱纯）、乙腈（色谱纯）

1.2.3 标准品来源纯度：达到供含量测定的要求。

##### 1.3 仪器

高效液相色谱仪、电子分析天平、超声波清洗仪、离心机。

##### 1.4 标准溶液的制备

精密称取标准品叶酸10mg，置于25ml棕色容量瓶，加入0.2%氨水溶液溶解，定容，摇匀，得储备液。精密吸取储备液1ml，加0.2%氨水溶液稀释至100ml，摇匀，即得。

##### 1.5 样品处理

取样品约20片，研细，取细粉约0.5g，精密称定，置于100ml棕色容量瓶中，加入2%氨水溶液10ml及水50ml，于50℃水浴中超声提取20分钟，冷却至室温，用水稀释至刻度，摇匀，离心（5000R/分钟，5分钟），滤过，取续滤液，即得。



## 1.6 分析方法

### 1.6.1 仪器条件与参数

色谱柱：以C18键合硅胶为填充剂（4.6mm×250mm，5μm）或等效色谱柱。

流动相A：20mL乙酸和2.0g的己烷磺酸钠溶于1500mL水中，即得。

流动相B：甲醇。

流动相：按A：B=75:25。

检测波长：280nm；

流速：1.0 mL/min； 柱温：30 ℃ ； 进样量：10 μL。

### 1.7 测定

分别吸取标准品溶液及供试品溶液各10μL，注入高效液相色谱仪，记录峰面积，以外标法定量，即得。

### 1.7 结果计算

$$X = \frac{A_{\text{样}} \times C_{\text{标}}}{M \times A_{\text{标}}} \times K \times \omega$$

式中：

X—样品中叶酸的含量，μg/g；

A<sub>样</sub>—供试品溶液峰面积；

A<sub>标</sub>—标准品溶液峰面积；

C<sub>标</sub>—叶酸标准品溶液浓度，μg/ml；

M—样品取样量，g；

K—稀释倍数，K=100；

ω—标准品纯度，g/g；

## 【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、乳酸亚铁：应符合GB 6781 《食品添加剂 乳酸亚铁》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、乳糖：应符合GB25595 《食品安全国家标准 乳糖》的规定

4、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定

5、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 《食用玉米淀粉》的规定

6、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

7、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

8、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

9、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

10、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

11、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

12、聚乙二醇：应符合现行 《中华人民共和国药典》的规定

13、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

#### 【包衣预混剂】

表3、包衣预混剂

项 目	指标
感官要求	外观呈白色至橙色均匀粉末
制法	本品经粉碎、过筛、混合、包装制得
检查	灰分 $\leq 70\%$
日落黄，g/kg	$\leq 3$
菌落总数，CFU/g	$\leq 30000$
大肠菌群，MPN/g	$\leq 0.92$
霉菌和酵母，CFU/g	$\leq 50$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$