



2023037879

国产保健食品备案凭证

产品名称	容茗轩牌铁叶酸片
备案人	桂之健（广西）健康产业有限公司
备案人地址	南宁市连畴路67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G202345004033
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2023年12月28日





2023037879

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202345004033

容茗轩牌铁叶酸片

【原料】葡萄糖酸亚铁, 叶酸

【辅料】食用玉米淀粉, 麦芽糊精, 白砂糖, 麦芽糖, 硬脂酸镁, 包衣预混剂
(二氧化钛, 日落黄铝色淀, 滑石粉, 甘油三乙酯, 羟丙甲纤维素, 聚乙烯醇, 胭脂红铝色淀)

【功效成分及含量】每片含: 铁 6.5mg、叶酸 210μg

【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 2 片, 食用方法: 口服, 温开水送服

【规格】0.6 g/片

【贮藏方法】密封、置阴凉干燥处

【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。





2023037879

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202345004033

容茗轩牌铁叶酸片

【原料】葡萄糖酸亚铁, 叶酸

【辅料】食用玉米淀粉, 麦芽糊精, 白砂糖, 麦芽糖, 硬脂酸镁, 包衣预混剂（二氧化钛, 日落黄铝色淀, 滑石粉, 甘油三乙酯, 羟丙甲纤维素, 聚乙烯醇, 胭脂红铝色淀）

【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】

产品内包装采用聚乙烯瓶、聚对苯二甲酸乙二醇酯瓶、口服固体药用高密度聚乙烯瓶，应符合GB 4806.7、YBB 00122002的规定；；铝塑复合膜符合《药品包装用复合膜（通则）》（YY 0236-1996）；干燥剂应符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》（YBB 00122005）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	包衣为黄色，片芯为白色；
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状 态	片剂，片形完整、大小一致、边缘整齐、表面平整，无裂片、无碎片，无肉眼可见的外来杂质

【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	≤0.5	GB 5009.12





2023037879

总砷（以 As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以 Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
灰分，%	≤9.0	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	≤0.9	GB 4789.3 MPN 计数法
霉菌和酵母，CFU/g	≤25	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
溶血性链球菌	≤0/25g	GB 4789.11
志贺氏菌	≤0/25g	GB 4789.5

【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）	6-7mg	GB/T 5009.90
每片含 叶酸（以叶酸计）	200-250μg	GB 5009.211

【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。
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、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、食用玉米淀粉：应符合现行《中华人民共和国药典》玉米淀粉的规定
- 4、麦芽糊精：应符合现行《中华人民共和国药典》麦芽糊精的规定
- 5、白砂糖：应符合GB 13104 《食品安全国家标准 食糖》的规定
- 6、麦芽糖：应符合GB/T 20883 《麦芽糖》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





2023037879

- 8、胭脂红铝色淀：应符合GB 1886.221 《食品安全国家标准 食品添加剂 胭脂红铝色淀》的规定
- 9、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
- 10、羟丙甲纤维素：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 11、甘油三乙酯：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 12、滑石粉：应符合现行《中华人民共和国药典》滑石粉的规定
- 13、日落黄铝色淀：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
- 14、二氧化钛：应符合现行《中华人民共和国药典》二氧化钛的规定

【预混料】

表1.1、预混（叶酸预混料）

项 目	指标
感官要求	白色粉末，具本品特有的滋味、气味，无异味，无肉眼可见的外来杂质
制法	经混合工艺制得
含量	$\geq 360 \mu\text{g/g}$
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.9
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 25
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$
溶血性链球菌	$\leq 0/25\text{g}$
志贺氏菌	$\leq 0/25\text{g}$

【包衣预混剂】

表2、包衣预混剂

项 目	指标
感官要求	黄色均匀粉末，具本品特有的滋味、气味，无肉眼可见杂质
制法	经混合、包装等工艺制得
检查	铺展应为均匀粉末，不得见异物
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.9
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 0.5
砷（以As计），mg/kg	≤ 0.3





2023037879

沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$
菌落总数, CFU/g	≤ 30000
总汞 (以 Hg计), mg/kg	≤ 0.3
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 25

