



2023038290

国产保健食品备案凭证

产品名称	丰侣牌铁叶酸片
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G202445000037
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2024年01月03日





2023038290

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202445000037

丰侣牌铁叶酸片

【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
(胭脂红铝色淀, 聚乙烯醇, 甘油三乙酯, 滑石粉, 日落黄铝色淀, 羧甲基
纤维素钠, 二氧化钛)

【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, 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。





2023038290

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202445000037

丰侣牌铁叶酸片

【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（胭脂红铝色淀, 聚乙烯醇, 甘油三乙酯, 滑石粉, 日落黄铝色淀, 羧甲基纤维素钠, 二氧化钛）

【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】

应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》(YBB00122002-2015); 《口服固体药用聚酯瓶》(YBB00262002-2015); 《药用包装铝箔》(YBB00152002-2015); 《聚氯乙烯固体药用硬片》(YBB00212002-2015); 《药用铝箔》YBB00152002. 《食品包装用塑料与铝箔复合膜、袋》(GB/T28118); 《包装用复合膜、袋通则》(GB/T21302); 《药用复合膜、袋通则》(YBB00132002)。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	外观呈黄色, 片芯呈白色
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
-----	-----	------





2023038290

铅（以 Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
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	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	≤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）	5-8mg	GB/T 5009.90
每片含 叶酸（以叶酸计）	210-250μg	GB/T 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。

【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GB 31637 《食品安全国家标准 食用淀粉》的规定
- 4、麦芽糊精：应符合GB 15203 《食品安全国家标准 淀粉糖》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 15203 《食品安全国家标准 淀粉糖》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
- 8、二氧化钛：应符合GB 1886.341 食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛的规定
- 9、羧甲基纤维素钠：应符合GB 1886.232 《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基纤维素钠》的规定





2023038290

- 10、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
- 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、甘油三乙酯：应符合现行 《中华人民共和国药典》的规定
- 13、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
- 14、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

【预混料】

表1.1、预混（混合）

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；完整光洁，硬度适宜，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	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$

【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	本品经混合工艺制得
检查	铺展应为均匀粉末，不得见异物
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$
菌落总数，CFU/g	≤ 30000

