2024019289

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G202445002017
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2024年06月13日

2024019289

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202445002017

容茗轩牌铁叶酸片

【原料】葡萄糖酸亚铁，叶酸

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

【功效成分及含量】每片含：铁 13.5mg、叶酸 400μg

【适宜人群】需要补充铁、叶酸的14-17岁人群及成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】13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】0.6 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。

2024019289

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202445002017

容茗轩牌铁叶酸片

【原料】葡萄糖酸亚铁,叶酸

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

【生产工艺】本品经混合、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、聚氯乙烯、聚丙烯、对苯二甲酸乙二醇酯材质的瓶体，符合GB 4806.7《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》的规定；聚乙烯、聚丙烯、聚酯、聚酰胺材质的包装膜和复合塑料膜，符合GB 4806.7《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》的规定；铝塑膜以及铝塑复合膜，符合GB/T 28118《食品包装用塑料与铝箔复合膜、袋》的规定；封口用复合塑料盖膜符合GB/T41220《食品包装用复合塑料盖膜的规定》。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项　　目	指　　标
色　泽	包衣为橙色，片芯为灰白色至灰绿色可见斑点
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
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	≤0.92	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）	10.2-16.8mg	GB 5009.90 第一法
每片含 叶酸（以叶酸计）	320-500μg	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。

【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、麦芽糊精：应符合GB 15203 《食品安全国家标准 淀粉糖》的规定

4、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

5、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

6、羟丙甲纤维素：应符合现行 《中华人民共和国药典》的规定

7、甘油三乙酯：应符合现行 《中华人民共和国药典》的规定

8、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

9、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

10、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

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、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

【包衣预混剂】

表1、包衣预混剂

项　　目	指标
感官要求	橙色均匀粉末，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	微生物指标
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	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g