

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	2021-07-02：产品名称由“益家元牌铁叶酸片”变更为”雪弘素牌铁叶酸片” 2025-10-20：产品名称变更为“美特利维牌铁叶酸片”。

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》
日落黄，g/kg	≤0.1	GB 5009.35
水分，%	≤9.0	GB 5009.3

【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）	12-20 mg	GB 5009.90
每片含 叶酸（以叶酸计）	320-500 μg	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B₁、 维生素B₂、 维生素B₆、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，5 μ m）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 μ L。

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， μ g/g ；

A_样—供试品溶液峰面积；

A_标—标准品溶液峰面积；

C_标—叶酸标准品溶液浓度， μ g/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1、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≤70%
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
日落黄，g/kg	≤3