



2018022215

国产保健食品备案凭证

产品名称	御芝林牌叶酸咀嚼片
备案人	河北御芝林药业有限公司
备案人地址	邢台市东出口五公里处（南和县工业园区）
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G201913000357
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2019年03月07日



附件1

保健食品产品说明书

食健备G201913000357

御芝林牌叶酸咀嚼片

【原料】 叶酸

【辅料】 白砂糖, D-甘露糖醇, 食用葡萄糖, 麦芽糊精, 微晶纤维素, 硬脂酸镁

【功效成分及含量】 每片含: 叶酸 400.0 μ g

【适宜人群】 需要补充叶酸的 成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】 17 岁以下人群

【保健功能】 补充叶酸

【食用量及食用方法】 每日 1 次, 每次 1 片, 食用方法: 口服, 咀嚼后咽下; 也可用少量温开水送服

【规格】 1 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G201913000357

御芝林牌叶酸咀嚼片

【原料】叶酸

【辅料】白砂糖, D-甘露糖醇, 食用葡萄糖, 麦芽糊精, 微晶纤维素, 硬脂酸镁

【生产工艺】本品经粉碎、过筛、混合（等量递加，混合30min，至混合均匀，半成品检验。）、压片、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】

口服固体药用聚酯瓶，应符合《口服固体药用聚酯瓶》（YBB00262002），口服固体药用高密度聚乙烯瓶，应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	白色至浅黄色
滋味、气味	具本品特有的气味和滋味，无异味
状 态	片剂，完整光洁，无正常视力可见外来异物

【鉴别】

无。本产品配方主要使用符合《保健食品原料目录》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



2018022216

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
水分，%	≤10.0	GB 5009.3
灰分，%	≤20.0	GB 5009.4

【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 功效成分指标

项 目	指 标	检测方法
每片含 叶酸（以叶酸计）	340-450 μg	《中华人民共和国药典》2015年版二部“叶酸片”项下“含量测定”方法

【重量差异指标】

重量：1g/片，重量差异应符合《中华人民共和国药典》四部“制剂通则”项下“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

- 1、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
- 2、白砂糖：应符合GB/T 317 《白砂糖》的规定



- 3、D-甘露糖醇：应符合GB 1886.177 《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定
- 4、食用葡萄糖：应符合GB/T 20880 《食用葡萄糖》的规定
- 5、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定
- 6、微晶纤维素：应符合GB 1886.103 《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》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