



2021117609

国产保健食品备案凭证

产品名称	高贝利欣牌叶酸咀嚼片
备案人	河北百消丹药业有限公司
备案人地址	安国市现代中药工业园区同仁堂路1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G202113101668
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2021年09月26日



2021117609

附件1

保健食品产品说明书

食健备G2021113101668

高贝利欣牌叶酸咀嚼片

【原料】 叶酸

【辅料】 麦芽糊精, 木糖醇, 硬脂酸镁, 二氧化硅

【功效成分及含量】 每片含: 叶酸 350 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: 咀嚼

【规格】 0.8 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



2021117609

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202113101668

高贝利欣牌叶酸咀嚼片

【原料】 叶酸

【辅料】 麦芽糊精，木糖醇，硬脂酸镁，二氧化硅

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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】

口服固体药用高密度聚乙烯瓶符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》YBB00122002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	浅黄色至黄色
滋味、气味	具有产品特有的滋味、气味，无异味
状 态	片剂，片面完整光洁；无正常视力可见外来异物

【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
-----	-----	------



2021117609

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，%	≤8.0	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 功效成分或标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
每片含 叶酸（以叶酸计）	280-500μg	GB5009.211

【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、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、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定
- 3、木糖醇：应符合GB 1886.234 《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定
- 4、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
- 5、二氧化硅：应符合GB 25576 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定