



国产保健食品备案凭证

产品名称	定龄集牌铁叶酸维生素C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G202113101639
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2021年09月24日



附件1

保健食品产品说明书

食健备G202113101639

定龄集牌铁叶酸维生素C片

- 【原料】L-抗坏血酸, 乳酸亚铁, 叶酸
- 【辅料】山梨糖醇, 微晶纤维素, 硬脂酸镁
- 【功效成分及含量】每片含: 铁 14mg、叶酸 400 μ g、维生素C 100mg
- 【适宜人群】需要补充铁、叶酸、维生素C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、维生素C
- 【食用量及食用方法】每日 1 次, 每次 1 片, 食用方法: 口服, 饭后温开水送服
- 【规格】0.6 g/片
- 【贮藏方法】密封, 避光, 置阴凉干燥处保存
- 【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G202113101639

定龄集牌铁叶酸维生素C片

【原料】 L-抗坏血酸, 乳酸亚铁, 叶酸

【辅料】 山梨糖醇, 微晶纤维素, 硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、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应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB 001220 02）

【感官要求】 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	淡绿色
滋味、气味	具有该产品特有气味，滋味，无异味
状 态	片剂，完整光洁，色泽均匀；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
-----	-----	------



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，%	≤10	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤8	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）	10.5-17.5mg	GB 5009.9
每片含 叶酸（以叶酸计）	320-500μg	1.叶酸的测定
每片含 维生素C（以L-抗坏血酸计）	80-150mg	《中华人民共和国药典》“维生素C片”

1 叶酸的测定

1.1 样品处理：取20片以上片剂试样，研磨，混匀，称取0.3g均匀试样（精确至0.001g），置50 mL量瓶中，加稀盐酸20mL，振摇使样品溶散，置40-50℃温水中加热5min，冷却后，摇匀，滤过，取续滤液作为供试品溶液。



1.2 取叶酸对照品约10mL，精密测定，置50mL量瓶中，加0.5%氨溶液溶解并稀释至刻度，摇匀。精密量取1mL，置25mL量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，作为对照品溶液。

1.3 余同《中华人民共和国药典》（2020年第二版）叶酸片含量测定项下规定的方法。

【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、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、L-抗坏血酸：应符合GB 14754 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的规定
- 4、山梨糖醇：应符合GB 1886.187 《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定
- 5、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
- 6、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