



国产保健食品备案凭证

产品名称	果维康牌铁叶酸片
备案人	河北中诺果维康保健品有限公司
备案人地址	石家庄经济技术开发区扬子路88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G201813000082
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2018年02月05日



2017003996

附件1

保健食品产品说明书

食健备G201813000082

果维康牌铁叶酸片

【原料】 乳酸亚铁, 叶酸

【辅料】 微晶纤维素, 硬脂酸镁

【功效成分及含量】 每片含: 铁 15.0mg 叶酸 400.0 μ g

【适宜人群】 需要补充铁、叶酸的 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: 吞服

【规格】 0.3 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G201813000082

果维康牌铁叶酸片

【原料】 乳酸亚铁, 叶酸

【辅料】 微晶纤维素, 硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合（叶酸与硬脂酸镁混合3min以上，得混合物①；混合物①与乳酸亚铁、40%的微晶纤维素混合3min以上，得混合物②；混合物②与剩余60%的微晶纤维素总混25min以上）、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】

高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）；封口垫片应符合《药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片》（YBB00152005）；铝箔应符合《药用铝箔》（YBB00152002）；聚氯乙烯（PVC）硬片应符合《聚氯乙烯固体药用硬片》（YBB00212005）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	白色至淡绿色
滋味、气味	具有该产品特有气味、滋味，无异味



2017003996

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】

理化鉴别：取10mL样品溶液[样品：水=1:50（质量比）]，加入2mL铁氰化钾试液，生成深蓝色沉淀，加入25%的盐酸溶液，沉淀不溶解；若换加1mol/L的氢氧化钠溶液，沉淀溶解。样品溶液[样品：水=1:50（质量比）]和1mol/L的氢氧化钠溶液混合，产生微绿白色沉淀，接着很快变成绿色，摇晃后成棕色。

【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，%	≤8.5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤15	《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 功效成分指标

项 目	指 标	检测方法
每片含 铁（以Fe计）	12-18 mg	GB 5009.90
每片含 叶酸（以叶酸计）	320-480 μg	1 叶酸的测定

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，用水定容，摇匀，滤过，取续滤液作为供试品溶液。

1.2 取叶酸对照品约10mg，精密称定，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》（2015年版二部）叶酸片含量测定项下规定的方法。

【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、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
- 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

