



2023028781

国产保健食品备案凭证

| | |
|-------|--|
| 产品名称 | 内廷上用 [®] 铁叶酸片 |
| 备案人 | 北京同仁堂兴安保健科技有限责任公司滦南分公司 |
| 备案人地址 | 河北滦南经济开发区城西园区锦绣路208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G202313003447 |
| 附件 | 1 产品说明书；2 产品技术要求 |
| 备注 | |

2023年11月09日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202313003447

内廷上用[®]铁叶酸片

- 【原料】乳酸亚铁, 叶酸
- 【辅料】麦芽糊精, 预胶化淀粉, 硬脂酸镁
- 【功效成分及含量】每片含: 铁 15mg、叶酸 350 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】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
- 【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G202313003447

内廷上用[®] 铁叶酸片

【原料】 乳酸亚铁, 叶酸

【辅料】 麦芽糊精, 预胶化淀粉, 硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒（80%乙醇溶液、18目）、干燥（烘干干燥、温度 $\leq 70^{\circ}\text{C}$ ）、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】

食品包装用塑料瓶应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

| 项 目 | 指 标 |
|-------|---------------------|
| 色 泽 | 片芯呈类白色至淡黄色 |
| 滋味、气味 | 具有产品应有的滋味和气味、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

【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 |



2023028781

| | | |
|-----------|------|-------------|
| 灰分, % | ≤8.0 | GB 5009.4 |
| 崩解时限, min | ≤60 | 《中华人民共和国药典》 |
| 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) | 12-18mg | GB 5009.90 |
| 每片含 叶酸 (以叶酸计) | 280-500μg | GB 5009.211 |

【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、乳酸亚铁：应符合GB 1903.47《食品安全国家标准 食品营养强化剂 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、麦芽糊精：应符合GB/T 20882.6《淀粉糖质量要求 第6部分：麦芽糊精》的规定
- 4、预胶化淀粉：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 5、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