



进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	澳健莱® 叶酸片
	英文名	AusNatures®Folic Acid
备案人	中文名	澳大利亚天然制药有限公司
	英文名	AUSNATURES PHARMACEUTICALS PTY LTD
备案人地址	中文地址	新南威尔士州2000悉尼市麦格理大街139号4层多曼房子公寓403号
	英文地址	Domain House Suite 403, Level 4, 139 Macquarie Street, Sydney, NSW 2000
生产企业	中文名	澳乐维他澳药集团
	英文名	Ferngrove Pharmaceuticals Australia Pty Ltd
产品生产国(地区)	澳大利亚	
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J202000000019	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	



2020003045

备 注	
-----	--

2020年04月03日



附件1

保健食品产品说明书

食健备J202000000019

澳健莱[®] 叶酸片

【原料】 叶酸

【辅料】 微晶纤维素, 聚维酮K30, 二氧化硅, 交联羧甲基纤维素钠, 硬脂酸镁, 包衣预混剂 (羟丙基甲基纤维素, 聚乙二醇400, 巴西棕榈蜡)

【功效成分及含量】 每片含: 叶酸 400 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, 温开水送服

【规格】 190 mg/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J202000000019

澳健莱[®] 叶酸片

【原料】 叶酸

【辅料】 微晶纤维素, 聚维酮K30, 二氧化硅, 交联羧甲基纤维素钠, 硬脂酸镁, 包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素, 聚乙二醇400, 巴西棕榈蜡）

【生产工艺】 本品经过筛、混合、压片、包衣、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】

聚乙烯瓶, 瓶口铝箔复合封口膜, 均符合GB 4806.7《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》要求; 瓶内干燥剂, 符合YBB 00122005《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》的要求。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	片芯为米黄色, 表面为米黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味, 无异味
状 态	圆形片剂, 表面完整光洁, 表面色泽均匀, 硬度适宜, 无裂片, 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，%	≤10.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤7.0	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 功效成分指标



项 目	指 标	检测方法
每片含 叶酸（以叶酸计）	320-500 μg	GB 5009.211

【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、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、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
- 3、聚维酮K30：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 4、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
- 5、交联羧甲基纤维素钠：应符合现行《中华人民共和国药典》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
- 7、羟丙基甲基纤维素：应符合GB 1886.109 《食品安全国家标准 食品添加剂 羟丙基甲基纤维素（HPMC）》的规定
- 8、聚乙二醇400：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 9、巴西棕榈蜡：应符合GB 1886.84 《食品安全国家标准 食品添加剂 巴西棕榈蜡》的规定

【包衣预混剂】

表3、包衣预混剂

项 目	指 标
感官要求	米黄色粉末，无异味，无杂质
制法	本品经混合，检验，包装后即得
检查	----
粒度	40目
干燥失重，%	≤5.0
灼烧残渣，%	≤5.0



重金属, ppm	≤ 10.0
总砷 (以As计), ppm	≤ 1.0
菌落总数, CFU/g	≤ 1000
霉菌及酵母菌, CFU/g	≤ 20
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$