



进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	瞬清® 叶酸片
	英文名	LifeGLOW®Folic Acid
备案人	中文名	美格健康国际有限公司
	英文名	Mega Health International, Inc.
备案人地址	中文地址	美国加利福尼亚州尔湾市巴兰卡公园大道4605号 101G室邮编92604
	英文地址	4605 Barranca Pkwy, Suite 101G, Irvine, CA 92604
生产企业	中文名	美国百世药业
	英文名	Best Formulations Inc.
产品生产国 (地区)	美国	
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J202000000029	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	



备 注	
-----	--

2020年06月22日



附件1

保健食品产品说明书

食健备J202000000029

瞬清[®] 叶酸片

【原料】 叶酸

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

【功效成分及含量】 每片含： 叶酸 400μg

【适宜人群】 需要补充叶酸的 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】 300 mg/片

【贮藏方法】 密封， 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

本品推荐在医学或营养专业人士指导下食用。如果您正在服用药物或接受治疗，服用前最好向医学或营养专业人士进行咨询。



附件2

保健食品产品技术要求

食健备J202000000029

瞬清® 叶酸片

【原料】 叶酸

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

【生产工艺】 本品经混合、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】

本品所用塑料瓶、瓶盖应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）的规定；干燥剂应符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》（YBB00122005）的规定；脱脂棉应符合《医用脱脂棉》（YY/T 0330）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	外观呈类白色至淡黄色；片芯呈类白色至淡黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味
状 态	薄膜包衣片，无正常视力可见外来异物



【鉴别】

无。本产品配方使用符合《保健食品原料目录（一）》规定的原料品种，这些成分已作为产品的功效成分进行了定性和定量分析，因此无需制定鉴别项内容。

【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，%	≤ 3.0	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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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、乳糖：应符合现行《中华人民共和国药典》乳糖的规定
- 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、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
- 5、硬脂酸：应符合GB 1886.101 《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸（又名十八烷酸）》的规定
- 6、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
- 7、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
- 8、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
- 9、聚乙二醇：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 10、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

【预混料】

表1.1、预混（叶酸、微晶纤维素）

项 目	指标
感官要求	淡黄色粉末
制法	经混合工艺制得
含量	≥10%
水分	≤5.0%



菌落总数	$\leq 30000\text{CFU/g}$
大肠菌群	$\leq 0.92\text{MPN/g}$
霉菌和酵母	$\leq 50\text{CFU/g}$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$

【包衣预混剂】

表3、包衣预混剂

项 目	指标
感官要求	白色粉末
制法	经配料、混合工艺制得
检查	--
菌落总数	$\leq 30000\text{CFU/g}$
大肠菌群	$\leq 0.92\text{MPN/g}$
霉菌和酵母	$\leq 50\text{CFU/g}$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$