



2021114492

## 进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	健美生® 铁叶酸片
	英文名	Folic Acid + Iron
备案人	中文名	健美生实验室有限公司
	英文名	Jamieson Laboratories Ltd.
备案人地址	中文地址	加拿大安大略省温索尔市罗兹路4025号
	英文地址	4025 Rhodes Drive, Windsor, Ontario N8W 5B5, Canada
生产企业	中文名	健美生实验室有限公司
	英文名	Jamieson Laboratories Ltd.
产品生产国(地区)	加拿大	
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J202100100011	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	



2021114492

备 注	
-----	--

2021年09月30日



附件1

## 保健食品产品说明书

食健备J202100100011

### 健美生<sup>®</sup> 铁叶酸片

**【原料】** 富马酸亚铁, 叶酸

**【辅料】** 微晶纤维素, 食用葡萄糖, 交联羧甲纤维素钠, 硬脂酸镁, 二氧化硅, 大豆油, 包衣预混剂 (羟丙纤维素, 羟丙基甲基纤维素)

**【功效成分及含量】** 每片含: 铁 16mg、叶酸 400 $\mu$ g

**【适宜人群】** 需要补充铁、叶酸的成人

**【不适宜人群】** 17岁以下人群及孕妇、乳母

**【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】** 463.5 mg/片

**【贮藏方法】** 置于阴凉干燥处, 密封保存。

**【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J202100100011

## 健美生<sup>®</sup> 铁叶酸片

**【原料】** 富马酸亚铁, 叶酸

**【辅料】** 微晶纤维素, 食用葡萄糖, 交联羧甲纤维素钠, 硬脂酸镁, 二氧化硅, 大豆油, 包衣预混剂(羟丙纤维素, 羟丙基甲基纤维素)

**【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】**

塑料瓶: 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); 塑料瓶盖: 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); 封口复合膜: 符合《药用复合膜、袋通则》(YBB00132002)。

**【感官要求】** 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	包衣无色透明, 片芯呈白色带红褐色斑点
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味, 无异味
状 态	片剂, 片形完整、光洁, 有适宜的硬度, 无肉眼可见外来杂质

### **【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，%	≤15	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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 功效成分或标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
每片含 铁（以Fe计）	14.4-20mg	GB 5009.90 第三法
每片含 叶酸（以叶酸计）	320-500μg	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、富马酸亚铁：应符合《中华人民共和国药典》中富马酸亚铁的规定



- 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、食用葡萄糖：应符合GB 15203 《食品安全国家标准 淀粉糖》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、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
- 8、羟丙纤维素：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 9、羟丙基甲基纤维素：应符合现行《中华人民共和国药典》 羟丙甲纤维素的规定
- 10、大豆油：应符合GB/T 1535 《大豆油》的规定

**【包埋、微囊化】**

表2.1、微囊化（富马酸亚铁、大豆油）

项 目	指标
感官要求	红棕色粉末
制法	经微囊化工艺制得
含量	60.0-64.6%（富马酸亚铁）
砷	≤3.0ppm
镉	≤0.5ppm
铅	≤1.0ppm
汞	≤3.0ppm
菌落总数	≤3000CFU/g
大肠菌群	≤100CFU/g
霉菌和酵母	≤300CFU/g
大肠杆菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出



2021114492

铜绿假单胞菌	不得检出
--------	------

**【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	本品由羟丙纤维素和羟丙基甲基纤维素经混合工艺制成
检查	-
砷	$\leq 1.5\text{ppm}$
镉	$\leq 0.5\text{ppm}$
铅	$\leq 0.5\text{ppm}$
汞	$\leq 1.0\text{ppm}$
灰分	$\leq 3\%$
菌落总数	$\leq 3000\text{CFU/g}$
霉菌和酵母	$\leq 300\text{CFU/g}$
大肠杆菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出
铜绿假单胞菌	不得检出