



进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	优利叶® 叶酸片
	英文名	UniFolate®folic acid tablets
备案人	中文名	万健药业有限公司
	英文名	Manngin Pharma GmbH
备案人地址	中文地址	杜塞尔多夫贝汉姆街56号, 邮编40239
	英文地址	NO. 56 Brehm Street, 40239 Dusseldorf
生产企业	中文名	阿尔药业德国有限公司
	英文名	R-Pharm Germany GmbH
产品生产国 (地区)	德国	
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J202500000020	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	





2025026806

备 注	
-----	--

2025年11月13日





附件1

保健食品产品说明书

食健备J202500000020

优利叶® 叶酸片

【原料】 叶酸

【辅料】 微晶纤维素, D-甘露糖醇, 柠檬酸, 二氧化硅, 硬脂酸镁, 交联羧甲基纤维素钠, 包衣预混剂 (羟丙基甲基纤维素, 硬脂酸镁, 微晶纤维素, 碳酸钙)

【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

【不适宜人群】 17岁以下人群及孕妇、乳母

【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】 155 mg/片

【贮藏方法】 密封、置阴凉干燥处

【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J202500000020

优利叶® 叶酸片

- 【原料】 叶酸
- 【辅料】 微晶纤维素, D-甘露糖醇, 柠檬酸, 二氧化硅, 硬脂酸镁, 交联羧甲纤维素钠, 包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素, 硬脂酸镁, 微晶纤维素, 碳酸钙）
- 【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】
- 聚氯乙烯固体药用硬片，应符合YBB00212005《聚氯乙烯固体药用硬片》的要求；药用铝箔，应符合YBB00152002《药品包装用铝箔》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	包衣呈类白色，片芯呈类白色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状 态	片剂，完整光洁，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





2025026806

灰分, %	≤3	GB 5009. 4
崩解时限, min	≤30	《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 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、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、D-甘露糖醇：应符合GB 1886. 177 《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定
- 4、柠檬酸：应符合GB 1886. 235 《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定
- 5、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
- 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、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
- 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、碳酸钙：应符合GB 1886. 214 《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙（包括轻质和重质碳酸钙）》的规定

【包衣预混剂】

表1、包衣预混剂

项 目	指 标
感官要求	色泽均匀的白色至类白色粉末，具有本品特有的滋味和气味，无异味，无正常视力可见外来异物





制法	本品经混合工艺制得
检查	-
铅(Pb), mg/kg	≤2.0
总砷(As), mg/kg	≤1.0
总汞(Hg), mg/kg	≤0.3
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

