



2022026181

进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	澳琳达牌叶酸胶囊
	英文名	Tas Mania Folic Acid Hard Shell Capsules
备案人	中文名	澳琳达有限公司
	英文名	TAS MANIA PTY LTD
备案人地址	中文地址	澳大利亚新南威尔士州霍恩斯比街道1635号，邮编1657
	英文地址	PO Box 1657 Westfield, Hornsby, NSW, 1635 Australia
生产企业	中文名	芬格罗夫澳大利亚制药有限公司
	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J202300000001	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	





2022026181

备 注	
-----	--

2023年02月02日





附件1

保健食品产品说明书

食健备J202300000001

澳琳达牌叶酸胶囊

【原料】叶酸

【辅料】明胶空心胶囊，微晶纤维素，麦芽糊精，硬脂酸镁，二氧化硅

【功效成分及含量】每粒含：叶酸 300 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 粒，食用方法：口服

【规格】330 mg/粒

【贮藏方法】密封，置阴凉干燥避光处

【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J202300000001

澳琳达牌叶酸胶囊

【原料】叶酸

【辅料】明胶空心胶囊，微晶纤维素，麦芽糊精，硬脂酸镁，二氧化硅

【生产工艺】本品经过筛、混合、装囊、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】

口服药用聚酯瓶应符合《口服固体药用聚酯瓶》（YBB00262002）；瓶盖应符合GB 480 6.7 《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》；干燥剂应符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》（YBB00122005）。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	内容物为白色粉末
滋味、气味	具有产品应有的滋味和气味，无异味
状 态	硬胶囊完整光洁，内容物为均匀粉末，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





水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤3.0	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
每粒含 叶酸（以叶酸计）	240-500μg	GB 5009.211

【装量差异指标】

胶囊剂的装量差异应符合现行《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“胶囊剂”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、明胶空心胶囊：应符合现行《中华人民共和国药典》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、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
- 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
- 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

