



进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	古德海兹牌铁叶酸咀嚼片
	英文名	Good Health Energy Iron Chews
备案人	中文名	新西兰好健康实业有限公司
	英文名	Good Health Products Limited
备案人地址	中文地址	新西兰奥克兰奥尔巴尼奥尔巴尼高速公路265号
	英文地址	265,Albany Highway,Albany,Auckland,New Zealand
生产企业	中文名	新西兰好健康实业有限公司
	英文名	Good Health Products Limited
产品生产国 (地区)	新西兰	
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J202300000004	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	





备 注	
-----	--

2023年04月21日





附件1

保健食品产品说明书

食健备J202300000004

古德海兹牌铁叶酸咀嚼片

【原料】富马酸亚铁, 叶酸

【辅料】山梨糖醇, 木糖醇, 微晶纤维素, 硬脂酸镁, 二氧化硅, 甜菊糖苷, 单, 双甘油棕榈酸酯, 香草香精, 香橙香精

【功效成分及含量】每片含: 铁 16mg、叶酸 300μg

【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: 咀嚼食用

【规格】0.6 g/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J202300000004

古德海兹牌铁叶酸咀嚼片

【原料】富马酸亚铁, 叶酸

【辅料】山梨糖醇, 木糖醇, 微晶纤维素, 硬脂酸镁, 二氧化硅, 甜菊糖苷, 单, 双甘油棕榈酸酯, 香草香精, 香橙香精

【生产工艺】本品经混合、压片、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】

铝箔的质量应符合YBB00152002 《药用铝箔》的规定, 聚氯乙烯固体药用硬片的质量应符合YBB00212005 《聚氯乙烯固体药用硬片》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	灰白色片剂带有红棕色至褐色斑点
滋味、气味	味甜, 具有橙味, 无异味
状 态	片型完整、光洁, 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, %	≤8.0	GB 5009.4
-------	------	-----------

【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）	12-20mg	GB 5009.90 第一法
每片含 叶酸（以叶酸计）	240-500μg	1 叶酸的检测

1 叶酸的测定

1.1 原理

试样中的叶酸用氨溶液提取，经C₁₈反向色谱柱分离，采用高效液相色谱-紫外（或二极管阵列）检测器检测，外标法定量。

1.2 试剂

1.2.1水：超纯水。

1.2.2氨水：分析纯。

1.2.3磷酸二氢钾：分析纯。

1.2.4乙二胺四乙酸二钠盐二水合物：分析纯。

1.2.5氢氧化钾：分析纯。

1.2.6甲醇：色谱纯。

1.2.7氢氧化钾溶液：0.1mol/L。

1.2.8氨溶液：0.5→100（V/V）。

1.2.9叶酸对照品（CAS:59-30-3）。

1.3 仪器

1.3.1高效液相色谱仪：配紫外或者二极管阵列检测器。

1.3.2分析天平：感量0.0001g；感量0.00001g。

1.3.3 pH计：精度0.01。

1.3.4涡旋仪。

1.4 标准曲线的制备：

1.4.1色谱条件

1.4.1.1色谱柱：十八烷基硅烷键合硅胶色谱柱。

1.4.1.2流动相：称取6.8g磷酸二氢钾，加入70mL 0.1mol/L氢氧化钾溶液，加超纯水稀释至850mL，调节pH至6.3±0.1。加入80mL甲醇，用超纯水定容至1L，摇匀后过0.45 μm水相滤膜，超声脱气30min。





- 1.4.1.3柱温：30℃。
- 1.4.1.4流速：1.0mL/min。
- 1.4.1.5检测波长：280nm。
- 1.4.1.6进样量：10 μL。
- 1.4.2标准溶液的制备：
- 1.4.2.1叶酸对照品储备液：取叶酸对照品约50mg，精密称定，置50ml量瓶中，加氨溶液（1.3.1）约30mL溶解后，继续用氨溶液（1.3.1）定容至刻度，摇匀，作为叶酸对照品储备液（1000 μg/mL）。
- 1.4.2.2叶酸对照品中间溶液：准确吸取叶酸对照品储备液1.0mL于50mL容量瓶中，用氨溶液（1.3.1）定容至刻度，得到叶酸对照品中间溶液，现配现用（20 μg/mL）。
- 1.4.3叶酸对照品标准曲线：

	移取叶酸对照品中间溶液液体 积mL	定容体积 mL	叶酸含量 μg/mL
STD1	1.00	10.00	2
STD2	2.50	10.00	5
STD3	5.00	10.00	10
STD4	7.50	10.00	15
STD5	使用叶酸对照品中间溶液		20

1.5 样品处理

取供试品30片，研细（避光、快速研磨；或用制样机粉碎为细粉），取约1g，精密称定，至50mL棕色容量瓶中，加入0.1g乙二胺四乙酸二钠盐，加入约10mL氨溶液（1.3.1），用涡旋仪涡旋1~3秒，使粉末分散均匀（容量瓶底部无干粉粘壁），继续用氨溶液（1.3.1）定容至50ml。充分摇匀，静置10min，过0.45 μm滤膜，做为供试品溶液。

1.6样品测定：

将标准系列工作液注入高效液相色谱仪中，测定相应的叶酸峰面积，以标准工作液的浓度（μg/mL）为横坐标，以峰面积为纵向坐标，绘制标准曲线。

将供试品溶液注入高效液相色谱仪中，得到叶酸的峰面积，根据标准曲线计算得到供试品溶液中的叶酸浓度。

1.7结果计算

试样中叶酸含量（以叶酸计），计算公式如下：

$$X_1 = \frac{C \times 50}{m} \dots\dots\dots (1)$$

式(1)中：

X_1 —— 试样中叶酸含量（以叶酸计），单位为微克每克（μg/g）；

C —— 由标准曲线计算得到的供试液中叶酸的浓度，单位为微克每毫升（μg/mL）；

m —— 供试品的称样量，单位为克（g）；

50 —— 试样稀释倍数

$$X_2 = X_1 \times 0.6 \dots\dots\dots (2)$$

式(2)中：

X_2 —— 试样中叶酸含量（以叶酸计），单位为微克每片（μg/片）





X_1 —— 试样中叶酸含量（以叶酸计），单位为微克每克（ $\mu\text{g/g}$ ）

0.6 —— 供试品规格，单位为克每片（g/片）

【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、山梨糖醇：应符合GB 1886.187 《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定
- 4、木糖醇：应符合GB 1886.234 《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定
- 5、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
- 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、甜菊糖苷：应符合GB 8270 《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定
- 9、香草香精：应符合《食品用香精》（GB 30616）的规定
- 10、香橙香精：应符合《食品用香精》（GB 30616）的规定
- 11、单，双甘油棕榈酸酯：应符合GB 1886.65 《食品安全国家标准 食品添加剂 单，双甘油脂肪酸酯》的规定

【包埋、微囊化】

表1.1、微囊化（富马酸亚铁、单，双甘油棕榈酸酯）

项 目	指标
感官要求	红色至深褐色颗粒
制法	本品经微囊化工艺制得
含量	54.0%-64.6%（富马酸亚铁含量）
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$
菌落总数，CFU/g	≤ 1000
铅，mg/kg	≤ 2.0
菌落总数，CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92





2023001713

