



进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	爱司盟牌叶酸片
	英文名	FOLIC ACID FOR PREGNANT WOMEN
备案人	中文名	爱司盟天然健康食品制造公司
	英文名	ESMOND NATURAL, INC.
备案人地址	中文地址	美国加州奥温岱市奥温岱大道5316号，邮编91706
	英文地址	5316 IRWINDALE AVENUE, IRWINDALE, CA 91706
生产企业	中文名	爱司盟天然健康食品制造公司
	英文名	ESMOND NATURAL, 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J202300000006	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	





2023011103

备 注	
-----	--

2023年05月09日





附件1

保健食品产品说明书

食健备J202300000006

爱司盟牌叶酸片

【原料】叶酸

【辅料】微晶纤维素，预胶化淀粉，麦芽糊精，硬脂酸镁，二氧化硅，羟丙基甲基纤维素，二氧化钛，滑石粉，聚乙二醇，柠檬黄铝色淀

【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】257 mg/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J202300000006

爱司盟牌叶酸片

【原料】叶酸

【辅料】微晶纤维素，预胶化淀粉，麦芽糊精，硬脂酸镁，二氧化硅，羟丙基甲基纤维素，二氧化钛，滑石粉，聚乙二醇，柠檬黄铝色淀

【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】

高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）；固体药用纸袋装硅胶干燥剂应符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》（YBB00122005）；纸制垫片应符合GB 4806.8 《食品安全国家标准 食品接触用纸和纸板材料及制品》；封口复合膜应符合《药用复合膜、袋通则》（YBB00132002）；脱脂棉应符合《医用脱脂棉》（Y/T 0330）。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	包衣呈黄色，片芯呈淡黄色
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





2023011103

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，%	≤2.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
柠檬黄，g/kg	≤0.1	GB 5009.35
水分，%	≤10.0	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	≤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	《中华人民共和国药典》

【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、预胶化淀粉：应符合现行《中华人民共和国药典》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
- 7、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
- 8、二氧化钛：应符合GB 1886.341 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定
- 9、滑石粉：应符合现行《中华人民共和国药典》滑石粉的规定





10、聚乙二醇：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

11、柠檬黄铝色淀：应符合GB 4481.2 食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄铝色淀的规定

