

国产保健食品备案凭证

产品名称	津百奥® 铁叶酸片
备案人	天津市百奥生物技术有限公司
备案人地址	天津市津南经济开发区（东区）聚英路15号
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G202612000143
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2026年01月19日

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202612000143

津百奥[®] 铁叶酸片

【原料】葡萄糖酸亚铁, 叶酸

【辅料】山梨糖醇, 硬脂酸镁, 二氧化硅, 包衣预混剂(羟丙基甲基纤维素, 聚乙二醇, 柠檬黄铝色淀, 植物炭黑, 滑石粉, 二氧化钛)

【功效成分及含量】每片含: 铁 17.4mg、叶酸 410μg

【适宜人群】需要补充铁、叶酸的成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】17岁以下人群

【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: 用适量温水送服

【规格】0.5 g/片

【贮藏方法】置常温干燥处保存

【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

津百奥[®] 铁叶酸片

【原料】葡萄糖酸亚铁,叶酸

【辅料】山梨糖醇,硬脂酸镁,二氧化硅,包衣预混剂(羟丙基甲基纤维素,聚乙二醇,柠檬黄铝色淀,植物炭黑,滑石粉,二氧化钛)

【生产工艺】本品经过筛、混合、压片(0.5g/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】

- 食品接触用塑料瓶，应符合GB 4806.7《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》的要求。
- 食品接触用塑料瓶中垫片，应符合GB/T 28118《食品包装用塑料与铝箔复合膜、袋》的规定。
- 食品接触用干燥剂，应符合YBB00122005《国家药品包装容器(材料)标准》中“固体药用纸袋装硅胶干燥剂”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	包衣呈灰色，片芯呈浅绿色至浅黄绿色
滋 味、气 味	具有本品应有的滋味和气味，无异味
状 态	薄膜包衣片，片面完整光洁，色泽均匀，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, %	≤9.0	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)	13.1-20mg	GB 5009.90 第二法
每片含 叶酸 (以叶酸计)	328-500μg	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、葡萄糖酸亚铁：应符合GB 1903.10 《食品安全国家标准 食品营养强化剂 葡萄糖酸亚铁》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、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
- 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、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
- 7、聚乙二醇：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 8、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
- 9、植物炭黑：应符合GB 1886.384 食品安全国家标准 食品添加剂 植物炭黑的规定
- 10、滑石粉：应符合GB 1886.246 《食品安全国家标准 食品添加剂 滑石粉》的规定
- 11、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

【包衣预混剂】

表1、包衣预混剂

项 目	指 标
感官要求	不应有异味，异臭，不应有腐败及霉变现象，无正常视力可见的外来异物
制法	经配料、混合、包装等主要工艺制得
检查	杂色点检查符合要求
来源	羟丙基甲基纤维素、二氧化钛、聚乙二醇、滑石粉、植物炭黑、柠檬黄铝色淀
铅 (以Pb计) , mg/kg	≤2.0
总砷 (以As计) , mg/kg	≤1.0