

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

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。

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】

- 1.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。
- 2.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。
- 3.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 |