

国产保健食品备案凭证

产品名称	力菲牌叶酸片(孕妇)
备案人	福建省力菲克药业有限公司
备案人地址	龙岩市经济技术开发区
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G201935000613
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	2019-06-27：补充总混工序

2019年04月25日

附件1

保健食品产品说明书

食健备G201935000613

力菲牌叶酸片(孕妇)

【原料】 叶酸

【辅料】 乳糖, 低取代羟丙纤维素, 羧甲基淀粉钠, 硬脂酸镁

【功效成分及含量】 每片含: 叶酸 300.0 μ g

【适宜人群】 需要补充叶酸的 孕妇

【不适宜人群】 10 岁以下人群

【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】 0.3 g/片

【贮藏方法】 密封, 置阴凉干燥处

【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G201935000613

力菲牌叶酸片(孕妇)

【原料】 叶酸

【辅料】 乳糖, 低取代羟丙纤维素, 羧甲基淀粉钠, 硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经粉碎、混合（5min）、制粒、干燥（50℃~60℃、25~35分钟）、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】

塑料瓶应符合YBB00122002《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》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	黄色或橙黄色
滋味、气味	具有本品固有的气味
状 态	片剂, 光洁完整, 无正常视力可见外来异物

【鉴别】

取本品细粉适量（约相当于叶酸0.4mg），加0.4%氢氧化钠溶液20ml，振摇使叶酸溶解，滤过，取滤液10ml, 加高锰酸钾试液1 滴，振摇混匀后，溶液显蓝绿色；在紫外光灯下，显蓝绿色荧光。

【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，%	≤5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤9.0	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）	240-500 μg	《中华人民共和国药典》（2015年版 二部）叶酸片项下含量测定方法

【重量差异指标】

应符合《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、乳糖：应符合GB25595 《食品安全国家标准 乳糖》的规定
- 3、低取代羟丙纤维素：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定
- 4、羧甲基淀粉钠：应符合GB 29937 《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基淀粉钠》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