

国产保健食品备案凭证

产品名称	知本牌铁叶酸片
备案人	四川知本生物工程有限公司
备案人地址	四川省成都市大邑县创业路北段666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G202251000188
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	2025-10-24：该产品原辅料质量要求中“麦芽糊精”标准由“GB/T 20884”变更为“GB/T 20882.6”。

2022年01月21日

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202251000188

知本牌铁叶酸片

【原料】富马酸亚铁, 叶酸

【辅料】麦芽糊精, 微晶纤维素, 乳糖, 羧甲基淀粉钠, 硬脂酸镁, 包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素, 二氧化钛, 焦糖色（亚硫酸铵法）, 胭脂红）

【功效成分及含量】每片含：铁 9.24mg、叶酸 300μg

【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：口服

【规格】0.5 g/片

【贮藏方法】密封，置干燥处

【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G202251000188

知本牌铁叶酸片

- 【原料】**富马酸亚铁, 叶酸
- 【辅料】**麦芽糊精, 微晶纤维素, 乳糖, 羧甲基淀粉钠, 硬脂酸镁, 包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素, 二氧化钛, 焦糖色（亚硫酸铵法）, 胭脂红）
- 【生产工艺】**本品经制粒、干燥（50-60℃）、混合（20min）、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】**
- 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002-2015）
- 【感官要求】**应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	外观呈棕褐色，片芯呈浅棕色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味、无异味
状 态	片剂，大小一致，厚度均匀，完整光洁；无正常视力可见外来异物

【鉴别】

无。本品配方主要使用符合《保健食品原料目录 营养补充剂（2020年版）》规定的原料品种，控制项目已列入功效成分指标进行检测控制，因此没有指定鉴别项内容。

【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》
胭脂红，g/kg	≤0.1	GB 5009.35

【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）	6.93-11.55mg	GB 5009.90
每片含 叶酸（以叶酸计）	240-480μg	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、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、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定
- 4、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
- 5、乳糖：应符合GB25595 《食品安全国家标准 乳糖》的规定
- 6、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
- 7、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
- 8、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
- 9、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
 10、焦糖色（亚硫酸铵法）：应符合GB 1886.64 《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定
 11、胭脂红：应符合GB 1886.220 《食品安全国家标准 食品添加剂 胭脂红》的规定

【预混料】

表1.1、预混（复合营养素：富马酸亚铁、叶酸、麦芽糊精）

项 目	指标
感官要求	呈橙红色至棕红色；具有本品固有的滋味、气味、无异味；呈流动性干粉颗粒、无结块；无正常视力可见外来异物
制法	经混合工艺制得
含量	-
来源及组成	富马酸亚铁、叶酸、麦芽糊精
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
干燥失重，%	≤8.0
叶酸（mg/g）	7.594-12.15
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
霉菌及酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g
铁（mg/g）	188.5-282.7

【包衣预混剂】

表2、包衣预混剂

项 目	指标
制法	本品经粉碎、混合、包装等主要生产工艺制成
检查	符合GB 26687的规定
来源及组成	羟丙基甲基纤维素、二氧化钛、焦糖色（亚硫酸铵法）、胭脂红
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0

总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g
感官要求	色泽均匀的粉末，具有本品特有的滋味、气味，无异味，无正常可见外来异物