

国产保健食品备案凭证

产品名称	颐恒源® 铁叶酸胶囊
备案人	共同康健（天津）科技有限公司
备案人地址	天津市西青经济技术开发区集美工业园9B座
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G202312003290
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2023年10月27日

保健食品产品说明书

食健备G202312003290

颐恒源® 铁叶酸胶囊

- 【原料】葡萄糖酸亚铁, 叶酸
- 【辅料】明胶空心胶囊, 麦芽糊精, 滑石粉, 硬脂酸镁
- 【功效成分及含量】每粒含: 铁 6.4mg、叶酸 320 μ g
- 【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 粒, 食用方法: 口服
- 【规格】0.18 g/粒
- 【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

颐恒源® 铁叶酸胶囊

【原料】葡萄糖酸亚铁,叶酸

【辅料】明胶空心胶囊, 麦芽糊精, 滑石粉, 硬脂酸镁

【生产工艺】本品经过筛、混合（混合20分钟）、装囊（无空囊残囊，0.18g/粒±8%（内控））、包装（气密性良好，批号正确）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】

聚氯乙烯固体药用硬片应符合《国家药包材标准》（YBB 00212005）；药用铝箔应符合《国家药包材标准》（YBB 00152002）。

【感官要求】应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	内容物呈黄绿色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
状 态	硬胶囊，内容物为结晶性颗粒或粉末，无肉眼可见的外来杂质

【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	≤1.8	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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤12.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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
每粒含 铁 (以Fe计)	6.4-11mg	GB 5009.90
每粒含 叶酸 (以叶酸计)	320-500 μ g	《中华人民共和国药典》

【装量差异指标】

胶囊剂的装量差异应符合现行《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

- 3、明胶空心胶囊：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 4、麦芽糊精：应符合现行《中华人民共和国药典》麦芽糊精的规定
- 5、滑石粉：应符合现行《中华人民共和国药典》滑石粉的规定
- 6、硬脂酸镁：应符合现行《中华人民共和国药典》硬脂酸镁的规定