

进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	奈氏力斯® 铁叶酸片
	英文名	Naturies Iron & Folic Acid Tablet
备案人	中文名	(新西兰) 奈氏力斯健康产品有限公司
	英文名	NATURIES HEALTH PRODUCTS LIMITED
备案人地址	中文地址	新西兰奥克兰市爱文达区罗斯宾路390a号, 邮政编码: 1026
	英文地址	390a Rosebank Road, Avondale, Auckland, 1026, NZ
生产企业	中文名	(新西兰) 奈氏力斯健康产品有限公司
	英文名	NATURIES HEALTH PRODUCTS LIMITED
产品生产国(地区)	新西兰	
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J20240000011	
附件	1 产品说明书; 2 产品技术要求	

备 注	
-----	--

2024年05月09日

附件1

保健食品产品说明书

食健备J20240000011

奈氏力斯® 铁叶酸片

【原料】富马酸亚铁, 叶酸

【辅料】乳糖, 食用玉米淀粉, 麦芽糊精, 微晶纤维素, 交联羧甲基纤维素钠, 羟丙基甲基纤维素, 硬脂酸镁, 包衣预混剂 (羟丙基甲基纤维素, 聚维酮K30, 黄氧化铁, 红氧化铁, 黑氧化铁, 聚乙二醇, 磷脂, 滑石粉, 二氧化钛)

【功效成分及含量】每片含: 铁 10mg、叶酸 350 μ g

【适宜人群】需要补充铁、叶酸的成人

【不适宜人群】17岁以下人群及孕妇、乳母

【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, 温开水送服

【规格】800 mg/片

【贮藏方法】密闭, 置于阴凉干燥处

【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。

勿由儿童自行取食

附件2

保健食品产品技术要求

食健备J20240000011

奈氏力斯® 铁叶酸片

【原料】富马酸亚铁, 叶酸

【辅料】乳糖, 食用玉米淀粉, 麦芽糊精, 微晶纤维素, 交联羧甲纤维素钠, 羟丙基甲基纤维素, 硬脂酸镁, 包衣预混剂(羟丙基甲基纤维素, 聚维酮K30, 黄氧化铁, 红氧化铁, 黑氧化铁, 聚乙二醇, 磷脂, 滑石粉, 二氧化钛)

【生产工艺】本品经过筛(20目)、混合、压片(764 mg/片, $\pm 5\%$)、包衣(800 mg/片, $\pm 5\%$)、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、封口复合膜内层聚乙烯膜、塑料盖, 均应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》(GB 4806.7-2016); 内置干燥剂应符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》(YBB00122005-2015)。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	片芯为灰白色, 表面为红褐色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味, 无异味
状 态	长椭圆形片剂, 表面完整光洁, 单面刻有“Naturie s”。表面色泽均匀, 硬度适宜, 无裂片, 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，%	≤4.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤7.0	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 铁（以Fe计）	7.5-12.5mg	GB 5009.90 第二法
每片含 叶酸（以叶酸计）	280-500μg	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、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、乳糖：应符合GB25595 《食品安全国家标准 乳糖》的规定
- 4、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 《食用玉米淀粉》的规定
- 5、麦芽糊精：应符合GB/T 20882.6 淀粉糖质量要求 第6部分：麦芽糊精的规定
- 6、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
- 7、交联羧甲基纤维素钠：应符合现行《中华人民共和国药典》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、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
- 10、聚维酮K30：应符合现行 《中华人民共和国药典》的规定
- 11、黄氧化铁：应符合现行 《中华人民共和国药典》的规定
- 12、红氧化铁：应符合现行 《中华人民共和国药典》的规定
- 13、黑氧化铁：应符合现行 《中华人民共和国药典》的规定
- 14、聚乙二醇：应符合现行 《中华人民共和国药典》的规定
- 15、磷脂：应符合GB 1886.358 《食品安全国家标准 食品添加剂 磷脂》的规定
- 16、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
- 17、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	红褐色粉末，无异味，无正常视力可见外来异物。
沙门氏菌	≤ 0/25g
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
制法	经混合工艺制得
干燥失重，%	≤ 5.0
霉菌及酵母菌，CFU/g	≤ 50