国产保健食品备案凭证

产品名称	启优宝牌铁口服液
备案人	天津中威和治药业有限公司
备案人地址	天津市宝坻经济开发区宝中道29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G202212000082
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2022年01月11日

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202212000082

启优宝牌铁口服液

【原料】葡萄糖酸亚铁

【辅料】食用葡萄糖,柠檬酸,山梨酸钾,天门冬酰苯丙氨酸甲酯(又名阿斯巴甜),梨味香精

【功效成分及含量】每支含:铁 5mg

【适宜人群】需要补充铁的1-17岁人群及成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】1岁以下人群

【保健功能】补充铁

【食用量及食用方法】1-10岁:每日1次,每次1支,11-17岁:每日2次,每次1支,成人:每日2次,每次1支,孕妇:每日2次,每次1支,乳母:每日2次,每次1支,食用方法:口服

【规格】10 mL/支

【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;苯丙酮尿症患者慎用

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202212000082

启优宝牌铁口服液

【原料】 葡萄糖酸亚铁

【辅料】 食用葡萄糖, 柠檬酸, 山梨酸钾, 天门冬酰苯丙氨酸甲酯 (又名阿斯巴甜), 梨味香精

【生产工艺】 本品经混合、溶解、过滤、灌装、湿热灭菌 (121°C, 30min)、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】

口服液瓶应符合《低硼硅玻璃管制口服液体瓶》(YBB00282002), 瓶盖应符合《口服液瓶用拉斯瓶盖》(YBB00382003)。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	淡黄色至黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味, 无异味
状 态	内容物为液体, 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	≤0.02	GB 5009.12
总砷 (以 As计) , mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞 (以 Hg计) , mg/kg	≤0.02	GB 5009.17
pH值	3.5~6.5	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物, %	≥10	GB/T 12143

【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/ml	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/ml	≤0.43	GB 4789.3 MPN 计数法
霉菌和酵母, CFU/ml	≤50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25ml	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25ml	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
每支含 铁 (以Fe计)	3.75-6.25mg	GB 5009.90

【重量差异指标/装量差异指标】

应符合现行《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“口服溶液剂 口服混悬剂 口服乳剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1、原料

项 目	名 称	选择标准依据
原料	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
原料来源		
原料生产厂商		
原料的质量标准		

2、食用葡萄糖：应符合GB/T 20880 《食用葡萄糖》的规定

3、柠檬酸：应符合GB 1886.235 《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定

4、山梨酸钾：应符合GB 1886.39 食品安全国家标准 食品添加剂 山梨酸钾的规定

5、天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）：应符合GB 1886.47 《食品安全国家标准 食品添加

剂 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）》的规定

6、梨味香精：应符合《食品用香精》（GB 30616）的规定