

国产保健食品备案凭证

产品名称	尚赫牌氯化高铁血红素胶囊
备案人	天津市斯壮保健品科技有限公司西青分公司
备案人地址	天津市西青区辛口镇工业区乘运道
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G202612000345
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2026年02月11日

保健食品产品说明书

食健备G202612000345

尚赫牌氯化高铁血红素胶囊

- 【原料】氯化高铁血红素
- 【辅料】糊精,食用葡萄糖,明胶空心胶囊
- 【功效成分及含量】每粒含:铁 1.56mg
- 【适宜人群】需要补充铁的4-17岁人群及成人、孕妇、乳母
- 【不适宜人群】3岁以下人群
- 【保健功能】补充铁
- 【食用量及食用方法】4-10岁:每日2次,每次2粒,11-17岁:每日2次,每次3粒,成人:每日2次,每次3粒,孕妇:每日3次,每次3粒,乳母:每日3次,每次3粒,食用方法:口服
- 【规格】0.2 g/粒
- 【贮藏方法】密闭、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。

保健食品产品技术要求

尚赫牌氯化高铁血红素胶囊

【原料】氯化高铁血红素

【辅料】糊精,食用葡萄糖,明胶空心胶囊

【生产工艺】本品经过筛、混合（30-35min）、装囊、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YBB 00122002《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》的规定；封口垫片铝箔应符合YBB 00152002《药用铝箔》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	内容物呈灰黑色至黑色
滋味、气味	具有本品特有的滋、气味，无异味
状 态	硬胶囊，完整，无粘结、变形、囊壳破裂等现象，内 内容物为粉末，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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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）	1.17-1.95mg	GB 5009.90
-------------	-------------	------------

【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】

- 1、氯化高铁血红素：应符合GB 1903.52《食品安全国家标准 食品营养强化剂 氯化高铁血红素》的规定
- 2、明胶空心胶囊：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 3、糊精：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 4、食用葡萄糖：应符合现行《中华人民共和国药典》无水葡萄糖的规定