

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。

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，内容物为粉末，用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