



国产保健食品备案凭证

| | |
|-------|--|
| 产品名称 | 益家元牌铁软胶囊(4-10 岁) |
| 备案人 | 南宁海王健康生物科技有限公司 |
| 备案人地址 | 南宁市友谊路48-19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G201845001351 |
| 附件 | 1 产品说明书；2 产品技术要求 |
| 备注 | |

2018年11月01日



附件1

保健食品产品说明书

食健备G201845001351

益家元牌铁软胶囊(4-10 岁)

【原料】富马酸亚铁

【辅料】大豆油,明胶,纯化水,甘油,蜂蜡,焦糖色,二氧化钛

【功效成分及含量】每粒含：铁 6.0mg

【适宜人群】需要补充铁的 4-10 岁人群

【不适宜人群】1岁以下人群及孕妇、乳母

【保健功能】补充铁

【食用量及食用方法】每日 1 次， 每次 1 粒，食用方法：将囊皮刺破，直接滴入口中或食物中食用；或吞服

【规格】0.5 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



附件2

保健食品产品技术要求

食健备G201845001351

益家元牌铁软胶囊(4-10 岁)

- 【原料】** 富马酸亚铁
- 【辅料】** 大豆油,明胶,纯化水,甘油,蜂蜡,焦糖色,二氧化钛
- 【生产工艺】** 本品经混合、均质、过滤、压丸（0.5g/粒）、干燥、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】**
- 聚乙烯瓶：符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）规定的质量要求；
- 塑料瓶：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）规定的质量要求；
- 药品包装用铝箔：应符合《药品包装用铝箔》（YBB00152002-2015）规定的质量要求；
- 聚氯乙烯固体药用硬片：应符合《聚氯乙烯固体药用硬片》（YBB00212005-2015)规定的质量要求；
- 干燥剂：符合YBB00122005《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》中规定的要求
- 【感官要求】** 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

| 项 目 | 指 标 |
|-------|------------------------|
| 色 泽 | 胶囊壳为咖啡色至棕色，内容物呈黄褐色至红褐色 |
| 滋味、气味 | 具本品特有的气味和滋味，无异味 |
| 状 态 | 软胶囊，内容物为油状，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 | ≤0.3（以内容物计） | GB 5009.12 |
| 总砷（以 As计）， mg/kg | ≤0.3（以内容物计） | GB 5009.11 |
| 总汞（以 Hg计）， mg/kg | ≤0.02（以内容物计） | GB 5009.17 |
| 灰分， % | ≤12 | GB 5009.4 |
| 崩解时限， min | ≤60 | 《中华人民共和国药典》 |

铅（以Pb计），检测方法：GB 5009.12第二法；
总砷（以As计），检测方法：GB 5009.11第一法。

【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 | ≤1000（以内容物计） | GB 4789.2 |
| 大肠菌群， MPN/g | ≤0.43（以内容物计） | GB 4789.3 MPN 计数法 |



| | | |
|-------------|----------------|-------------------|
| 大肠菌群，MPN/g | 计) | GB 4789.3 MPN 计数法 |
| 霉菌和酵母，CFU/g | ≤50 (以内容物计) | GB 4789.15 |
| 金黄色葡萄球菌 | ≤0/25g (以内容物计) | GB 4789.10 |
| 沙门氏菌 | ≤0/25g (以内容物计) | 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 功效成分指标

| 项 目 | 指 标 | 检测方法 |
|--------------|------------|------------|
| 每粒含 铁 (以Fe计) | 4.5-7.5 mg | GB 5009.90 |

【装量差异指标】

应符合《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、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、大豆油：应符合GB/T 1535 《大豆油》的规定
- 3、明胶：应符合GB 6783 《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定
- 4、纯化水：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定
- 5、甘油：应符合GB 29950 《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定
- 6、蜂蜡：应符合GB 1886.87 《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定



7、焦糖色：应符合GB 1886.64 《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定

8、二氧化钛：应符合GB 25577 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定