

国产保健食品备案凭证

产品名称	益家元牌铁软胶囊(1-3 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G201845001350
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	2020-01-06：1. 产品名称由“益家元牌铁软胶囊（1-3岁）”变更为“益家元牌铁软胶囊”； 2. 适宜人群由“需要补充铁的1-3岁人群”变更为“需要补充铁的1-17岁人群及成人、孕妇、乳母”； 3. 不适宜人群由“1岁以下人群及孕妇、乳母”变更为“1岁以下人群”； 4. 食用方法及食用量由“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”变更为“1-17岁：每日1次，每次1粒；成人、孕妇、乳母：每次1次，每次2粒，食用方法：口服，年龄较小者，将囊皮刺破，直接滴入口中或食物中食用”。

2018年11月01日

附件1

保健食品产品说明书

食健备G201845001350

益家元牌铁软胶囊(1-3 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 5.5mg

【适宜人群】需要补充铁的 1-3 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

【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G201845001350

益家元牌铁软胶囊(1-3 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	≤0.02（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	$\leq 0. 43$ (以内容物计)	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	$\leq 0/25g$ (以内容物计)	GB 4789. 10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$ (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. 13-6. 88 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