



国产保健食品备案凭证

产品名称	富莱欣® 氯化高铁血红素片
备案人	南宁富莱欣生物科技有限公司
备案人地址	南宁市高新区科园西十路十九号
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G202545002452
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2025年08月13日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202545002452

富莱欣[®] 氯化高铁血红素片

【原料】氯化高铁血红素

【辅料】微晶纤维素, 聚维酮K30, 羧甲基淀粉钠, 硬脂酸镁, 二氧化硅, 包衣预混剂（羟丙甲纤维素, 聚乙二醇4000, 聚山梨酯80, 聚维酮K30, 可可壳色, 焦糖色（亚硫酸铵法）, 胭脂红铝色淀, 苋菜红, 聚乙烯醇, 葡萄皮红, 植物炭黑, 二氧化钛, 诱惑红铝色淀）

【功效成分及含量】每片含：铁 7mg

【适宜人群】需要补充铁的成人、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】每日 1 次， 每次 1 片，食用方法：吞服

【规格】300 mg/片

【贮藏方法】密封，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。





附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202545002452

富莱欣® 氯化高铁血红素片

【原料】氯化高铁血红素

【辅料】微晶纤维素, 聚维酮K30, 羧甲基淀粉钠, 硬脂酸镁, 二氧化硅, 包衣预混剂（羟丙甲纤维素, 聚乙二醇4000, 聚山梨酯80, 聚维酮K30, 可可壳色, 焦糖色（亚硫酸铵法）, 胭脂红铝色淀, 苋菜红, 聚乙烯醇, 葡萄皮红, 植物炭黑, 二氧化钛, 诱惑红铝色淀）

【生产工艺】本品经混合、压片、包衣、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】

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）或《食品包装用塑料瓶》（Q/CGSY 1）；聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB 00122002）。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	包衣呈红褐色至棕褐色，片芯呈蓝黑色至黑色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状 态	片剂，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
灰分，%	≤26	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤15	GB 5009.3

【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
每片含 铁（以Fe计）	5.5-8.75mg	GB 5009.90

【重量差异指标】

片剂的重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“片剂”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、微晶纤维素：应符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定
- 3、聚维酮K30：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 4、二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定
- 5、羧甲基淀粉钠：应符合现行《中华人民共和国药典》羧甲基淀粉钠的规定
- 6、硬脂酸镁：应符合现行《中华人民共和国药典》硬脂酸镁的规定
- 7、羟丙甲纤维素：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 8、聚乙二醇4000：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 9、聚山梨酯80：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 10、可可壳色：应符合GB 1886.30《食品安全国家标准 食品添加剂 可可壳色》的规定
- 11、焦糖色（亚硫酸铵法）：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





- 12、胭脂红铝色淀：应符合GB 1886.221 《食品安全国家标准 食品添加剂 胭脂红铝色淀》的规定
- 13、苋菜红：应符合GB 4479.1 《食品安全国家标准 食品添加剂 苋菜红》的规定
- 14、聚乙烯醇：应符合GB 31630 《食品安全国家标准 食品添加剂 聚乙烯醇》的规定
- 15、葡萄皮红：应符合GB 28313 《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄皮红》的规定
- 16、植物炭黑：应符合GB 28308 《食品安全国家标准 食品添加剂 植物炭黑》的规定
- 17、二氧化钛：应符合GB 1886.341 食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛的规定
- 18、诱惑红铝色淀：应符合GB 1886.223 《食品安全国家标准 食品添加剂 诱惑红铝色淀》的规定

【包衣预混剂】

表1、包衣预混剂

项 目	指标
感官要求	红褐色至棕褐色粉末
制法	经混合等工艺制成
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50

