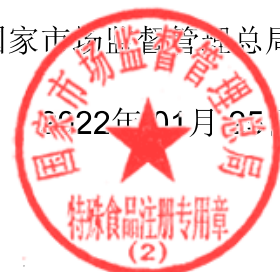


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	海王牌血红素铁软胶囊		
注册人	杭州海王生物工程有限公司		
注册人地址	杭州余杭区乔司街道乔莫西路183号		
审批结论	经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G20140770	有效期至	2027年01月24日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20140770

海王牌血红素铁软胶囊

【原料】 血红素铁

【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、焦糖色、诱惑红

【功效成分及含量】 每粒含：铁 6.5mg

【适宜人群】 需要补充铁的成人、孕妇及乳母

【不适宜人群】 17岁以下人群

【保健功能】 补充铁

【食用量及食用方法】 每日1-3粒，口服

【规格】 0.7g/粒

【贮藏方法】 密封、避光

【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补充剂同时食用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20140770

海王牌血红素铁软胶囊

- 【原料】血红素铁
【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、焦糖色、诱惑红
【生产工艺】本品经混合、压丸、干燥、包装等主要工艺加工制成。
【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】塑料瓶应符合GB 4806.7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	外观呈棕色至红棕色，内容物呈黑色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
状态	软胶囊，完整光洁，无破损；内容物为油状混悬物；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，%	≤5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mg/g	≤5	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
诱惑红，g/kg	≤0.5	SN/T 1743
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB 5009.22

- 【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

【功效成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 功效成分指标

项 目	指标(每100g)	检测方法
铁（以Fe计）	0.72-1.1 g	GB 5009.90

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

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. 血红素铁

项 目	指 标
来源	猪血
制法	经酶解、调节pH、离心、过滤、灭菌（80～90℃，30～45min）、喷雾干燥（进风温度190℃～220℃，出风温度90℃～120℃）、包装等主要工艺制成
感官要求	黑色粉末，无肉眼可见的外来杂质
干燥失重，%	≤5
铁，%	≥2
蛋白质，%	≥60
铅（以Pb计），mg/kg	≤2
总砷（以As计），mg/kg	≤2
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.5
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

3. 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。

4. 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。

5. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 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。

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。

9. 诱惑红：应符合GB 1886.222《食品安全国家标准 食品添加剂 诱惑红》的规定。