

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	华世丹牌阿胶铁口服液		
注册人	新疆华世丹药业股份有限公司		
注册人地址	新疆乌鲁木齐市高新区（新市区）河南东路169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G 20060213	有效期至	2026年12月19日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年09月13日，批准该产品变更辅料。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20060213

华世丹牌阿胶铁口服液

【原料】 阿胶、葡萄糖酸亚铁

【辅料】 纯化水、蜂蜜、白砂糖、焦糖色、维生素C、山梨酸、水蜜桃香精

【标志性成分及含量】 每100m L含：铁 22.7m g

【适宜人群】 缺铁性贫血者

【不适宜人群】 婴幼儿、孕妇、乳母

【保健功能】 改善缺铁性贫血

【食用量及食用方法】 每日3次，每次1支，饭后使用，食用后多喝水

【规格】 10m L/支

【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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量；若有少量沉淀，请摇匀后食用，不影响效果

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G 20060213

华世丹牌阿胶铁口服液

【原料】阿胶、葡萄糖酸亚铁

【辅料】纯化水、蜂蜜、白砂糖、焦糖色、维生素C、山梨酸、水蜜桃香精

【生产工艺】本品经溶解、混合、过滤、灌装、灭菌（100℃，30min）、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】钠钙玻璃管制口服液体瓶应符合YBB00032004的规定；口服液体药用氯化丁基橡胶塞应符合GB 4806.11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	棕红色
滋味、气味	具水果香味，味甜，略带铁腥味
状态	液体；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	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
pH值	3.0~6.0	GB 5009.237
可溶性固形物，%	≥25	GB/T 12143
蛋白质（以总氮计），g/L	≥4	GB 5009.5
相对密度	≥1.05	GB 5009.2
山梨酸，g/L	≤0.4	GB 5009.28

【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/mL	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/mL	≤0.43	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母，CFU/mL	≤50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25mL	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25mL	GB 4789.4

【标志性成分指标】应符合表4的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
铁（以Fe计），m g/100m L	22.7-37.9	G B 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“合剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 阿胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 葡萄糖酸亚铁：应符合G B 1903.10《食品安全国家标准 食品营养强化剂 葡萄糖酸亚铁》的规定。
3. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 蜂蜜：应符合G B 14963《食品安全国家标准 蜂蜜》的规定。
5. 白砂糖：应符合G B/T 317《白砂糖》的规定。
6. 焦糖色：应符合G B 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。
7. 维生素C：应符合G B 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C (抗坏血酸)》的规定。
8. 山梨酸：应符合G B 1886.186《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨酸》的规定。
9. 水蜜桃香精：应符合G B 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。