



## 国产保健食品备案凭证

产品名称	以岭牌铁颗粒
备案人	石家庄以岭药业股份有限公司
备案人地址	石家庄市高新技术开发区天山大街238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G201813001668
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	2019-02-01：同意变更

2018年12月21日



附件1

## 保健食品产品说明书

食健备G201813001668

### 以岭牌铁颗粒

**【原料】** 乳酸亚铁

**【辅料】** 白砂糖,食用葡萄糖,聚葡萄糖,麦芽糊精

**【功效成分及含量】** 每袋含: 铁 6.0mg

**【适宜人群】** 需要补充铁的 4-17 岁人群及成人、孕妇、乳母

**【不适宜人群】** 3岁以下人群、1-3人群

**【保健功能】** 补充铁

**【食用量及食用方法】** 4-6岁: 每日1次, 每次1袋, 7-10岁: 每日1次, 每次1袋, 11-13岁: 每日1次, 每次1袋, 14-17岁: 每日1次, 每次1袋, 成人: 每日2次, 每次1袋, 孕妇: 每日2次, 每次1袋, 乳母: 每日2次, 每次1袋, 食用方法: 温开水冲服

**【规格】** 2.5 g/袋

**【贮藏方法】** 密封保存

**【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G201813001668

### 以岭牌铁颗粒

**【原料】** 乳酸亚铁

**【辅料】** 白砂糖, 食用葡萄糖, 聚葡萄糖, 麦芽糊精

**【生产工艺】** 本品经粉碎、过筛、混合（乳酸亚铁和麦芽糊精混合5min，再投入聚葡萄糖、食用葡萄糖混合5min，最后投入白砂糖粉混合20min）、制粒、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】**

聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋应符合《聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋》（YBB00172002-2015）

**【感官要求】** 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	类白色至乳黄色
滋味、气味	具本品特有气味，无异味
状 态	颗粒，无结块，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
水分， %	≤5.5	GB 5009.3
灰分， %	≤1.5	GB 5009.4
粒度， %	≤15	《中华人民共和国药典》

【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	≤3×10 <sup>4</sup>	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 功效成分指标

项 目	指 标	检测方法
每袋含 铁（以Fe计）	4.5-7.5 mg	GB 5009.90《食品安全国家标准 食品中铁的测定》第一法 火焰原子吸收光谱法

【装量差异指标】

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下颗粒剂的规定。



**【原辅料质量要求】**

- 1、乳酸亚铁：应符合GB 6781 《食品添加剂 乳酸亚铁》的规定
- 2、白砂糖：应符合GB/T 317 《白砂糖》的规定
- 3、食用葡萄糖：应符合GB/T 20880 《食用葡萄糖》的规定
- 4、聚葡萄糖：应符合GB 25541 《食品安全国家标准 食品添加剂 聚葡萄糖》的规定
- 5、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定