



国产保健食品备案凭证

产品名称	葵花牌铁颗粒(1-10 岁)
备案人	葵花药业集团(唐山)生物制药有限公司
备案人地址	迁安市迁安镇聚鑫街3206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G201813000651
附件	1 产品说明书; 2 产品技术要求
备注	

2018年07月02日



附件1

保健食品产品说明书

食健备G201813000651

葵花牌铁颗粒(1-10 岁)

【原料】 葡萄糖酸亚铁

【辅料】 D-甘露糖醇, 麦芽糊精, 柠檬酸, 甜菊糖苷, 甜橙粉末香精

【功效成分及含量】 每袋含: 铁 5.5mg

【适宜人群】 需要补充铁的 1-10 岁人群

【不适宜人群】 1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 袋, 食用方法: 温水冲服

【规格】 1 g/袋

【贮藏方法】 密封, 置常温干燥处

【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G201813000651

葵花牌铁颗粒(1-10 岁)

【原料】葡萄糖酸亚铁

【辅料】D-甘露糖醇, 麦芽糊精, 柠檬酸, 甜菊糖苷, 甜橙粉末香精

【生产工艺】本品经粉碎(全部通过60目筛)、过筛(过60目筛)、混合(共混合20-30分钟)、制粒(加入适量纯化水)、干燥(60℃以下)、混合(混合均匀)、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, 符合YBB00172002-2015聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋的要求

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	淡黄色至浅黄绿色, 色泽一致
滋味、气味	具有本品特有的滋味及气味, 无异味
状 态	颗粒及少量细粉干燥、均匀, 无肉眼可见的外来杂质



2018004003

【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	≤0.3	GB 5009.12
总砷（以 As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以 Hg计），mg/kg	≤0.02	GB 5009.17
水分，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤3.0	GB 5009.4

【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 功效成分指标

项 目	指 标	检测方法
-----	-----	------



每袋含 铁 (以Fe计)	4.125-6.875 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”项下颗粒剂的规定。

【原辅料质量要求】

- 1、葡萄糖酸亚铁：应符合GB 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
- 2、D-甘露糖醇：应符合GB 1886.177 《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定
- 3、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定
- 4、柠檬酸：应符合GB 1886.235 《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定
- 5、甜菊糖苷：应符合GB 8270 《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定
- 6、甜橙粉末香精：应符合《食品用香精》（GB 30616-2014）的规定

