

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G20110509	有效期至	2025年10月15日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年07月07日，批准该产品变更产品技术要求。		

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G20110509

海王牌铁软胶囊

【原料】 氯化高铁血红素

【辅料】 大豆油、蜂蜡、明胶、纯化水、甘油、焦糖色、二氧化钛、诱惑红、日落黄

【功效成分及含量】 每粒含：铁 5.1mg

【适宜人群】 需要补充铁的1-17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粒，将囊皮刺破，直接滴入口中或食物中食用

【规格】 0.25g/粒

【贮藏方法】 密封，避光，置阴凉（20℃以下）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G20110509

海王牌铁软胶囊

- 【原料】氯化高铁血红素
- 【辅料】大豆油、蜂蜡、明胶、纯化水、甘油、焦糖色、二氧化钛、诱惑红、日落黄
- 【生产工艺】本品经混合、均质、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】药用铝箔应符合YBB00152002的规定，聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定；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	囊皮呈棕红色至深红色，内容物呈黑色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，完整光洁，无粘结、无变形、无漏囊现象；内容物为混悬态；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	≤0.3	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
灰分，%	≤5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB 5009.22
诱惑红，g/kg	≤0.5	SN/T 1743
日落黄，g/kg	≤0.3	SN/T 1743

- 【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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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)	1.63-2.65 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. 氯化高铁血红素

项 目	指 标
来源	动物血液
制法	经搅拌、离心、调节pH、过滤、调节pH、烘干、过筛、灭菌（140-170℃，1-2h），包装等主要工艺制成。
感官要求	蓝褐色或黑褐色晶体或粉末
氯化高铁血红素含量, w/%	≥ 90
氯化高铁血红素中的铁含量, w/%	≥ 7.7
干燥减重, w/%	≤ 5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤ 2.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.5
金黄色葡萄球菌/25g	不得检出
沙门氏菌/25g	不得检出

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。

10. 日落黄：应符合GB 6227.1《食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄》的规定。

