

国产保健食品备案凭证

产品名称	斯必利牌铁口服液
备案人	斯必利药业（厦门）有限公司
备案人地址	同安区同安工业集中区思明园115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G201935000911
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	同意注册转备案

2019年06月03日

附件1

保健食品产品说明书

食健备G201935000911

斯必利牌铁口服液

【原料】乳酸亚铁

【辅料】纯化水, 食用葡萄糖, 乳酸

【功效成分及含量】每支含：铁 6.5mg

【适宜人群】需要补充铁的 成人

【不适宜人群】3岁以下人群 及孕妇、乳母

【保健功能】补充铁

【食用量及食用方法】每日 1 次， 每次 1 支，食用方法：口服

【规格】10 mL/支

【贮藏方法】密封、防潮、防晒，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。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G201935000911

斯必利牌铁口服液

【原料】乳酸亚铁

【辅料】纯化水,食用葡萄糖,乳酸

【生产工艺】本品经溶解、配制、过滤、灌装、湿热灭菌（温度：121℃、时间：20min，压力：0.15-0.30MPa）、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】

低硼硅玻璃管制口服液体瓶应符合《低硼硅玻璃管制口服液体瓶》（YBB00282002-2015）；口服液体瓶用撕拉铝盖应符合《口服液体瓶用撕拉铝盖》（YBB00382003-2015）。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	呈橙色
滋味、气味	微甜，具有铁腥特有的气味
状 态	呈澄清液体状，久置允许有少量可摇匀沉淀，无外来可见杂质

【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
PH 值	3.0~5.0	《中华人民共和国药典》2015版四部

可溶性固形物, %	≥7.0	GB/T 12143
-----------	------	------------

【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	≤100	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.43	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 功效成分或标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
每支含 铁 (以Fe计)	6-7.5 mg	GB 5009.90 第一法

【装量指标】

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“口服溶液剂 口服混悬剂 口服乳剂”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、纯化水：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定
- 3、食用葡萄糖：应符合GB/T 20880 《食用葡萄糖》的规定
- 4、乳酸：应符合GB 1886.173 《食品安全国家标准 食品添加剂 乳酸》的规定