

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	鑫玺®血红素铁维生素C软胶囊		
注册人	鑫玺生物科技股份有限公司		
注册人地址	江西省宜春市樟树市城北经济技术开发区		
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G20230861	有效期至	2028年12月14日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230861

鑫玺®血红素铁维生素C软胶囊

【原料】血红素铁、维生素C（L-抗坏血酸）、叶酸

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、焦糖色

【标志性成分及含量】每100g含：铁 345mg、维生素C 2.4g、叶酸
8.0mg

【适宜人群】缺铁性贫血者

【不适宜人群】少年儿童、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2次，每次2粒，口服

【规格】500mg/粒

【贮藏方法】密封，置于阴凉干燥处

【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

No. 20241468

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230861

鑫玺®血红素铁维生素C软胶囊

- 【原料】 血红素铁、维生素C（L-抗坏血酸）、叶酸
- 【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、焦糖色
- 【生产工艺】 本品经混合、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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002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	囊皮呈黑色，内容物呈黑色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，外观完整光洁，无粘结、无变形、无破损、无渗漏；内容物为油状
杂质	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
灰分，%	≤4.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤5.0	GB/T 5009.37
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB/T 5009.37
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10.0	GB/T 5009.22

【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

【标志性成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
铁（以Fe计），mg/100g	345~575	GB 5009.90
维生素C, g/100g	2.4-5.4	GB 5009.86
叶酸, mg/100g	8.0-18.0	GB 5009.211

【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. 血红素铁

项 目	指 标
来源	新鲜猪血或猪血血粉
制法	经分离、浸泡、过滤、蒸馏、过滤洗涤、酸碱、二次结晶、过滤洗涤、灭菌烘干、筛分等主要工艺制成
感官要求	蓝黑色粉末，不规则晶体，略有血腥味，无其他异味，无肉眼可见外来杂质
铁含量，%	≥7.9
血红素含量，%	≥92.0
水分, g/100g	≤2.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/100g	≤40
霉菌, CFU/g	≤25
酵母, CFU/g	≤25
致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出

2. 维生素C（L-抗坏血酸）：应符合GB 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。

3. 叶酸：应符合GB 15570《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定。

No. 20241470

4. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

5. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 8. 蜂蜡：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 9. 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。
 10. 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。
-