

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	盈养元牌血红素铁胶囊		
注册人	威海百合生物技术股份有限公司		
注册人地址	荣成市天鹅湖经济技术开发区成大路552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G20250337	有效期至	2030年10月26日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年10月27日，批准该产品转让技术。转让方为山东鲁润阿胶药业有限公司，鲁润牌血红素铁胶囊（国食健注G20110423）同时注销。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20250337

盈养元牌血红素铁胶囊

【原料】 血红素铁

【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁

【功效成分及含量】 每粒含：铁 5.4mg

【适宜人群】 需要补充铁的4-17岁人群、孕妇、乳母及成人

【不适宜人群】 3岁以下人群

【保健功能】 补充铁

【食用量及食用方法】 4-10岁人群：每日1次，每次1粒；11-17岁人群、孕妇、乳母及成人：每日2次，每次1粒；口服

【规格】 0.5g/粒

【贮藏方法】 密闭，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月

【注意事项】 本品不能代替药物；不宜超过推荐量或与同类营养素补充剂同时食用；适宜人群外的人群不推荐食用本产品

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250337

盈养元牌血红素铁胶囊

【原料】 血红素铁

【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，5KGy）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	内容物呈灰黑色至黑色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，内容物为粉末；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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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	≤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
铁（以Fe计），g/100g	0.81-1.35	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. 血红素铁

项 目	指 标
来源	猪全血
制法	经离心、混合、调pH（盐酸或氢氧化钠溶液）、酶解（木瓜蛋白酶、酶用量0.18%，pH7.5~8.0，50~55℃，180min）、灭酶（70℃以上）、离心，喷雾干燥等主要工艺加工制成
感官要求	黑色粉末
铁，%	≥2.0
血红素，%	≥23.0
水分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母菌，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。