

## 国产保健食品备案凭证

产品名称	汉臣氏牌铁咀嚼片
备案人	汉臣氏（沈阳）儿童制品有限公司
备案人地址	沈阳胡台新城振兴八街 35 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 G202021001463
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2020 年 08 月 19 日

附件 1

# 保健食品产品说明书

食健备 G202021001463

---

## 汉臣氏牌铁咀嚼片

**【原料】** 富马酸亚铁

**【辅料】** 山梨糖醇, 麦芽糊精, 异麦芽酮糖醇, 柠檬酸, 硬脂酸镁, 二氧化硅,  
γ-环状糊精

**【功效成分及含量】** 每片含: 铁 3mg

**【适宜人群】** 需要补充铁的 4-17 岁人群

**【不适宜人群】** 3 岁以下人群及成人、孕妇、乳母

**【保健功能】** 补充铁

**【食用量及食用方法】** 4-6 岁: 每日 2 次, 每次 1 片, 7-10 岁: 每日 2 次, 每次  
1 片, 11-13 岁: 每日 3 次, 每次 1 片, 14-17 岁: 每日 3 次, 每次 1 片, 食用方  
法: 咀嚼食用

**【规格】** 0.6 g/片

**【贮藏方法】** 密封置阴凉、干燥处保存, 避免日光直接照射

**【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 G202021001463

---

---

### 汉臣氏牌铁咀嚼片

【原料】富马酸亚铁

【辅料】山梨糖醇, 麦芽糊精, 异麦芽酮糖醇, 柠檬酸, 硬脂酸镁, 二氧化硅,  $\gamma$ -环状糊精

【生产工艺】本品经粉碎、过筛、混合（混合时间：4 0-80min）、制粒、压片（片重：0.6g/片 $\pm$ 5%）、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】

聚乙烯瓶应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7-2016）；

铝箔应符合《药用铝箔》（YBB00152002-2015）；

聚氯乙烯硬片应符合《聚氯乙烯固体药用硬片》（YB B00212005-2015）。

【感官要求】应符合表 1 的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	具有该产品应有的色泽
滋味、气味	具有产品应有的滋味和气味，无异味

状 态	片剂，完整光洁，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
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
水分，%	≤5.0	GB 5009.3

**【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
每片含 铁（以 Fe 计）	2.25-3.75 mg	GB 5009.90

**【重量差异指标】**

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下片剂的规定。

**【原辅料质量要求】**

- 1、富马酸亚铁：应符合《中华人民共和国药典》中富马酸亚铁的规定
- 2、山梨糖醇：应符合 GB 1886.187 《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定
- 3、麦芽糊精：应符合 GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定
- 4、异麦芽酮糖醇：应符合 QB/T 4486 《异麦芽酮糖醇》的规定
- 5、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
- 6、硬脂酸镁：应符合 GB 1886.91 《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定
- 7、二氧化硅：应符合 GB 25576 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定
- 8、 $\gamma$ -环状糊精：应符合关于批准紫甘薯色素等 9 种食品添加剂的公告（2012 年 第 6 号）的规定