



国产保健食品备案凭证

产品名称	伊可新®铁颗粒
备案人	上海葡萄王企业有限公司
备案人地址	上海市松江区车新公路518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G201831001210
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	2020-10-10：2020年10月10日，该产品“附件2 保健食品产品技术要求中直接接触产品包装材料的种类、名称及标准”中“内包装为铝箔袋，应符合YBB00192002《双向拉伸聚丙烯/低密度聚乙烯药品包装用复合膜、袋》的要求。”变更为“内包装为铝箔袋，应符合YBB00172002《聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋》的要求。”。变更的内容和理由：附件2 保健食品产品技术要求中直接接触产品包装材料的种类、名称及标准栏变更内包装材料种类，并符合变更后相应的内包装材料质量标准要求。

2018年10月15日



附件1

保健食品产品说明书

食健备G201831001210

伊可新®铁颗粒

【原料】葡萄糖酸亚铁

【辅料】食用葡萄糖, 食用玉米淀粉, 麦芽糊精, 乳糖, 木糖醇

【功效成分及含量】每袋含: 铁 5.5mg

【适宜人群】需要补充铁的 1-3 岁人群

【不适宜人群】1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 袋, 食用方法: 口服, 饭后温开水送服。

【规格】3 g/袋

【贮藏方法】密封, 避光, 阴凉干燥处保存。

【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G201831001210

伊可新®铁颗粒

【原料】葡萄糖酸亚铁

【辅料】食用葡萄糖, 食用玉米淀粉, 麦芽糊精, 乳糖, 木糖醇

【生产工艺】本品经粉碎、过筛、混合（20分钟）、制粒、干燥、混合（30分钟）、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】

内包装为铝箔袋，应符合YBB00192002《双向拉伸聚丙烯/低密度聚乙烯药品包装用复合膜、袋》的要求。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	白色至浅黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味、无异味
状 态	颗粒，无正常视力可见的外来异物

【鉴别】

无。本产品配方主要使用符合保健食品原料目录一规定的原料，控制指标均列入功效成分指标进行控制，因此制定鉴别为无。

【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
水分，%	≤ 8	GB 5009.3
灰分，%	≤ 15	GB 5009.4

【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	≤ 1000	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
每袋含 铁（以Fe计）	4.13–6.87 mg	GB 5009.90

【装量差异指标】

装量差异指标应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“颗粒剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1、葡萄糖酸亚铁：应符合GB 1903.10 《食品安全国家标准 食品营养强化剂 葡萄糖酸亚铁》的规定



- 2、食用葡萄糖：应符合GB/T 20880 《食用葡萄糖》的规定
- 3、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 《食用玉米淀粉》的规定
- 4、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定
- 5、乳糖：应符合GB25595 《食品安全国家标准 乳糖 》的规定
- 6、木糖醇：应符合GB 1886.234 《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定