

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	江绿牌氯化高铁血红素胶囊		
注册人	江西草珊瑚药业有限公司 江西念菴堂药业有限公司		
注册人地址	江西省赣江新区直管区新祺周欣东杨路8号-41栋二楼 江西省南昌市青山湖区青山湖大道388号（民营科技园）		
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G20060504	有效期至	2026年07月04日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年10月12日，批准该产品注册人地址“江西省南昌市南昌经济技术开发区桑海产业园新祺周欣东杨路8号-41栋二楼 江西省南昌市青山湖区青山湖大道388号（民营科技园）”变更为“江西省赣江新区直管区新祺周欣东杨路8号-41栋二楼 江西省南昌市青山湖区青山湖大道388号（民营科技园）”。		

国家市场监督管理总局

2022年 10月 12日



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20060504

江绿牌氯化高铁血红素胶囊

【原料】 氯化高铁血红素

【辅料】 淀粉

【功效成分及含量】 每粒含：铁 5mg

【适宜人群】 需要补铁的4岁以上人群

【不适宜人群】 3岁以下人群、孕妇、乳母

【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岁以上人群：每日2次，每次1粒，口服

【规格】 0.45g/粒

【贮藏方法】 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补充剂同时食用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20060504

江绿牌氯化高铁血红素胶囊

- 【原料】氯化高铁血红素
- 【辅料】淀粉
- 【生产工艺】本品经混合、装囊、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，口服固体药用低密度聚乙烯防潮组合瓶盖应符合YBB00172004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	内容物呈灰色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
状态	硬胶囊，外观光滑、完整光洁，无粘结、变形或破裂现象；内容物为粉末；不允许有外来杂质或异物

- 【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
水分，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
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

- 【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(每 100g)	检测方法
铁（以Fe计）	834.75- 1391.25 mg	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. 氯化高铁血红素：

项 目	指 标
来源	猪血（Sus scrofa domestica Brisson）
制法	经抗凝、离心、收集红细胞、提取（加入4.5-5倍量的冰醋酸和1.5%氯化钠溶液，105℃，30min）、冷却沉淀、洗涤、喷雾干燥（进口温度135℃，出口温度80℃）等主要工艺制成
感官要求	本品为黑褐色粉末，无臭，无味。
氯化高铁血红素含量 ($C_{34}H_{32}ClFe(III)N_4O_4$)，%	≥ 90.0
氯化高铁血红素中的铁含量，%	≥ 7.7
干燥失重，%	≤ 5.0
总砷（以As计），mg/kg	≤ 2.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.5
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

2. 淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。