



国产保健食品备案凭证

产品名称	贝比康牌铁口服液(苹果味)
备案人	黑龙江仁合堂药业有限责任公司
备案人地址	黑龙江省牡丹江市爱民区八达村西
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G202123101491
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	2025-11-17：该产品 1、“备案人地址”中“黑龙江省牡丹江市爱民区八达村西”变更为“黑龙江省牡丹江市爱民区仁和街1号（自主申报）”。

2021年09月10日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202123101491

贝比康牌铁口服液(苹果味)

【原料】 乳酸亚铁

【辅料】 纯化水, 赤藓糖醇, DL-苹果酸, 碳酸氢钠, 三氯蔗糖, 苹果香精

【功效成分及含量】 每支含: 铁 2mg

【适宜人群】 需要补充铁的4-17岁人群及成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】、1-3岁人群

【保健功能】 补充铁

【食用量及食用方法】 4-10岁:每日2次, 每次1支, 11-17岁:每日3次, 每次1支, 成人:每日3次, 每次1支, 孕妇:每日3次, 每次1支, 乳母:每日3次, 每次1支, 食用方法: 口服

【规格】 10 mL/支

【贮藏方法】 密封, 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同时食用





附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202123101491

贝比康牌铁口服液(苹果味)

- 【原料】 乳酸亚铁
- 【辅料】 赤藓糖醇，DL-苹果酸，碳酸氢钠，三氯蔗糖，苹果香精，纯化水
- 【生产工艺】 本品经混合、溶解、配制、过滤、灌装、湿热灭菌（100℃ 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】
- 钠钙玻璃管制口服液体瓶应符合《钠钙玻璃管制口服液体瓶》（YBB00272002-2015）；口服液体瓶用铝塑组合盖应符合《注射剂瓶用铝盖》YBB00082005-2015、《注射液用无菌粉末卤化丁基橡胶塞》YBB00052005-2015。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	无色至淡黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状 态	澄清液体，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	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以 As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11





PH 值	3.0~5.0	GB 5009.237
可溶性固形物, %	≥2.0	GB/T 12143

【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/ml	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.43	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	≤0/25ml	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25ml	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 功效成分或标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
每支含 铁 (以Fe计)	1.5-2.5mg	GB 5009.90

【装量指标】

应符合现行《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“口服溶液剂 口服混悬剂 口服乳剂”的规定。

【原辅料质量要求】

- 1、乳酸亚铁：应符合GB 1903.47《食品安全国家标准 食品营养强化剂 乳酸亚铁》的规定
- 2、赤藓糖醇：应符合GB 26404《食品安全国家标准 食品添加剂 赤藓糖醇》的规定
- 3、DL-苹果酸：应符合GB 25544《食品安全国家标准 食品添加剂 DL-苹果酸》的规定
- 4、碳酸氢钠：应符合GB 1886.2《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸氢钠》的规定
- 5、三氯蔗糖：应符合GB 25531《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》的规定
- 6、苹果香精：应符合《食品用香精》（GB 30616）的规定
- 7、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

