

国产保健食品备案凭证

产品名称	雪宜生牌柠檬酸亚铁钠口服液(枣味)
备案人	哈药集团三精制药有限公司
备案人地址	哈尔滨经开区南岗集中区衡山路76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G202623001236
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2026年06月01日

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202623001236

雪宜生牌柠檬酸亚铁钠口服液(枣味)

【原料】柠檬酸亚铁钠

【辅料】木糖醇, 柠檬酸, 焦糖色, 黄原胶(又名汉生胶), 枣香精, 三氯蔗糖, 纯化水

【功效成分及含量】每袋含: 铁 15mg

【适宜人群】需要补充铁的成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】17岁以下人群

【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: 饭后食用

【规格】20 mL/袋

【贮藏方法】密封, 置常温(10-30°C)通风干燥处, 防冻, 防晒

【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。

本品为无蔗糖产品。

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202623001236

雪宜生牌柠檬酸亚铁钠口服液(枣味)

【原料】柠檬酸亚铁钠

【辅料】木糖醇, 柠檬酸, 焦糖色, 黄原胶(又名汉生胶), 枣香精, 三氯蔗糖, 纯化水

【生产工艺】本品经溶解、配制、过滤、灌装、湿热灭菌(105° C±5° C, 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】

食品包装用塑料与铝箔蒸煮复合膜应符合GB/T41168《食品包装用塑料与铝箔蒸煮复合膜》的标准。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	棕色至棕红色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味, 无异味
状 态	液体, 允许有少量沉淀; 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	3.0~6.0	《中华人民共和国药典》

可溶性固形物	≥4	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	<10 ³	GB 4789. 2
大肠菌群, MPN/ml	≤0. 43	GB 4789. 3 MPN 计数法
霉菌和酵母, CFU/ml	≤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
每袋含 铁 (以Fe计)	11. 25-18. 75mg	GB 5009. 90中第一法 火焰原子吸收光谱法

【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、柠檬酸亚铁钠：应符合国家卫生健康委员会公告2018年第8号的规定
- 2、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
- 3、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
- 4、焦糖色：应符合GB 1886. 64 《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定
- 5、黄原胶(又名汉生胶)：应符合GB 1886. 41 《食品安全国家标准 食品添加剂 黄原胶》的规定
- 6、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
- 7、枣香精：应符合《食品用香精》(GB 30616)的规定
- 8、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定