

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	京都安顺堂牌阿胶乳酸亚铁口服液		
注册人	江西安顺堂生物科技有限公司		
注册人地址	江西省樟树市城北经济技术开发区		
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G 20230530	有效期至	2028年12月14日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年12月15日，批准该产品转让技术。转让方为福建省幸福生物科技有限公司和贵阳南明贵人医药科技发展中心，产品名称京都安顺堂牌阿胶乳酸亚铁口服液（注册号国食健注G 20060406）同时注销。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20230530

京都安顺堂牌阿胶乳酸亚铁口服液

【原料】 阿胶、乳酸亚铁

【辅料】 纯化水、低聚果糖、蜂蜜

【标志性成分及含量】 每100m L含：铁 43.27m g

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 婴幼儿、孕妇、乳母

【保健功能】 本品经动物实验评价，具有增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】 每日3次，每次10m L，口服

【规格】 10m L/瓶、100m L/瓶（附量具）、250m L/瓶（附量具）

【贮藏方法】 置通风干燥处

【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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G 20230530

京都安顺堂牌阿胶乳酸亚铁口服液

【原料】阿胶、乳酸亚铁

【辅料】纯化水、低聚果糖、蜂蜜

【生产工艺】本品经混合、溶解、过滤、灌装、热压灭菌（121℃ 30min）、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】低硼硅玻璃管制口服液体瓶应符合YBB00282002的规定；口服液瓶用撕拉铝盖应符合YBB00382003的规定；口服制剂用硅橡胶胶塞、垫片应符合YBB00222004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	浅褐色至棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	液体，无明显杂质，允许有少量沉淀

【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/L	≤0.4	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/L	≤0.3	GB 5009.11
铜（以Cu计），mg/L	≤5.0	GB 5009.13
pH值	4.5-6.0	《中华人民共和国药典》
蛋白质，g/100g	≥3.45	GB 5009.5
还原糖，g/100g	≥2.0	GB 5009.7
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥5.0	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/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	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【标志性成分指标】应符合表4的规定。

表4 标志性成分指标

项目	指标	检测方法
铁（以Fe计），mg/100mL	32.45-54.09	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“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. 阿胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 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。
3. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 低聚果糖：应符合GB/T 23528《低聚糖质量要求 第2部分：低聚果糖》的规定。
5. 蜂蜜：应符合GB 14963《食品安全国家标准 蜂蜜》的规定。