

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	时维健牌氯化高铁血红素胶囊		
注册人	华臻生物科技（深圳）有限公司		
注册人地址	深圳市龙岗区宝龙街道宝龙社区锦龙一路9号多利工业厂区C栋4-5层		
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G20110358	有效期至	2025年09月29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，批准该产品注册人名称“深圳市荣格保健品有限公司”变更为“华臻生物科技（深圳）有限公司”；产品名称“荣格牌氯化高铁血红素胶囊”变更为“时维健牌氯化高铁血红素胶囊”。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20110358

时维健牌氯化高铁血红素胶囊

【原料】 氯化高铁血红素

【辅料】 玉米淀粉、糊精、硬脂酸镁

【功效成分及含量】 每粒含：铁 5mg

【适宜人群】 需要补充铁的4-17岁人群、成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】 3岁以下人群

【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；11-17岁人群、孕妇、乳母、成人：每日1次，每次2粒；口服

【规格】 400mg/粒

【贮藏方法】 密封，置于常温干燥处保存

【保质期】 24 个月

【注意事项】 本品不能代替药物；不宜超过推荐量或与同类营养素补充剂同时食用；适宜人群外的人群不推荐食用本产品

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110358

时维健牌氯化高铁血红素胶囊

- 【原料】氯化高铁血红素
【辅料】玉米淀粉、糊精、硬脂酸镁
【生产工艺】本品经混合、制粒、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】聚乙烯瓶应符合GB 4806.7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、气味
状态	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形、囊壳破损等现象；内容物为颗粒及粉末状；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	≤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
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》

- 【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	$\leq 0/25g$	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）	1.05-1.50 g	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
制法	经提取红血球、高温回流（冰醋酸100～106℃，共热20～30min）、洗涤（50%醋酸、水、95%乙醇及乙醚各洗涤2次）、干燥（<90℃，6～8h）、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	钢蓝色或黑褐色结晶性粉末，无臭、无味
血红素铁含量，%	≥ 95
铁含量，%	≥ 8
干燥失重，%	≤ 2
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.3
菌落总数，CFU/g	≤ 1000
大肠菌群，MPN/100g	≤ 40
霉菌，CFU/g	≤ 25
酵母，CFU/g	≤ 25
致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出

2. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

