



2024011247

国产保健食品备案凭证

产品名称	钧效 [®] 铁维生素B ₁₂ 口服液
备案人	海南钧华医疗科技有限公司
备案人地址	海南省澄迈县老城经济开发区南一环路南侧海南生态软件园C地块二期工程C17栋一层
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G202446001463
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2024年04月22日



2024011247

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202446001463

钧效[®]铁维生素B₁₂口服液

【原料】葡萄糖酸亚铁, 氰钴胺

【辅料】赤藓糖醇, 枸橼酸, 三氯蔗糖, 草莓香精, D-甘露糖醇, 纯化水

【功效成分及含量】每支含: 铁 2.5mg、维生素B₁₂ 0.3μg

【适宜人群】需要补充铁、维生素B₁₂ 的1-17岁人群及成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】1岁以下人群

【保健功能】补充铁、维生素B₁₂

【食用量及食用方法】1-3岁:每日1次, 每次1支, 4-17岁:每日2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: 饭后食用

【规格】10 mL/支

【贮藏方法】遮光、密封保存

【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。



2024011247

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202446001463

钧效[®] 铁维生素B₁₂ 口服液

【原料】葡萄糖酸亚铁, 氰钴胺

【辅料】赤藓糖醇, 枸橼酸, 三氯蔗糖, 草莓香精, D-甘露糖醇, 纯化水

【生产工艺】本品经配制（加热 $\geq 60^{\circ}\text{C}$ 时投料，搅拌30分钟，降温 $\leq 35^{\circ}\text{C}$ 加入香精，搅拌10分钟）、过滤（ $0.68\ \mu\text{m}$ 滤芯，pp材质）、灌装（80-120瓶/分钟）、蒸汽灭菌灭菌（温度 121°C ，15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YBB00032004《钠钙玻璃管制口服液体瓶》规定的质量要求；
- 口服液体药用氯化丁基橡胶塞：应符合Q/HR·JS301标准的各项规定；
- 口服液体瓶用铝塑组合盖：应符合YBB00372003标准的各项规定。

【感官要求】应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	淡黄色至黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状 态	液体，久置允许有少量沉淀物，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
-----	-----	------



2024011247

铅（以 Pb计），mg/kg	≤0.02	GB 5009.12
总砷（以 As计），mg/kg	≤0.25	GB 5009.11
总汞（以 Hg计），mg/kg	≤0.02	GB 5009.17
PH 值	2.8~4.2	《中华人民共和国药典》四部通则0631
可溶性固形物，%	≥0.1	GB/T 12143
三氯蔗糖，g/kg	≤1.0	GB 22255

【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	≤0/25ml	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）	1.88-3.12mg	GB 5009.90
每支含 维生素B ₁₂ （以钴胺素计）	0.25-0.54μg	GB/T 5009.217

【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。

标示装量为10ml/支，按现行《中华人民共和国药典》制剂通则口服溶液剂规定的方法进行测定。

【原辅料质量要求】

- 1、葡萄糖酸亚铁：应符合GB 1903.10 《食品安全国家标准 食品营养强化剂 葡萄糖酸亚铁》的规定
- 2、氰钴胺：应符合GB 1903.43 《食品安全国家标准 食品营养强化剂 氰钴胺》的规定
- 3、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



2024011247

- 4、枸橼酸：应符合现行《中华人民共和国药典》枸橼酸的规定
- 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、草莓香精：应符合《食品用香精》（GB 30616）的规定
- 7、D-甘露糖醇：应符合GB 1886.177 《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定
- 8、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

【包埋、微囊化】

表1.1、包埋（氰钴胺、D-甘露糖醇）

项 目	指 标
感官要求	色泽：浅红色至棕色；滋味与气味：具有本品特有滋气味，无异味；状态：细微粉末，具有吸湿性，无正常视力可见的外来异物。
制法	本品经包埋技术制成的维生素B12粉
含量	0.9%-1.3%
水分，%	≤5.0
总砷，mg/kg	≤1.0
铅，mg/kg	≤2.0
总汞，mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.3
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	不得检出
沙门细菌	不得检出