



国产保健食品备案凭证

产品名称	益家元牌钙铁锌咀嚼片(甜橙味)
备案人	南宁海王健康生物科技有限公司
备案人地址	南宁市友谊路48-19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G201845001125
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2018年09月15日



附件1

保健食品产品说明书

食健备G201845001125

益家元牌钙铁锌咀嚼片(甜橙味)

【原料】 碳酸钙,葡萄糖酸亚铁,葡萄糖酸锌

【辅料】 白砂糖,乳粉,硬脂酸镁,甜橙香精

【功效成分及含量】 每片含: 钙 100.0mg 铁 1.51mg 锌 1.6mg

【适宜人群】 需要补充钙、铁、锌的 7-17 岁人群及成人

【不适宜人群】 0-6 岁人群 及孕妇、乳母

【保健功能】 补充钙、铁、锌

【食用量及食用方法】 7-10岁:每日3次,每次1片,11-13岁:每日2次,每次2片,14-17岁:每日2次,每次2片,成人:每日3次,每次2片,食用方法: 咀嚼食用

【规格】 0.95 g/片

【贮藏方法】 密封, 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G201845001125

益家元牌钙铁锌咀嚼片(甜橙味)

- 【原料】 碳酸钙,葡萄糖酸亚铁,葡萄糖酸锌
- 【辅料】 白砂糖,乳粉,硬脂酸镁,甜橙香精
- 【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥（干燥温度60℃-80℃，水分3%~5%）、混合、压片（片重0.95g,片重差异±5%）、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】
- 聚乙烯瓶：符合YBB00122002《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》规定的质量要求；
- 塑料瓶：应符合GB 4806.7《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》规定的质量要求；
- 聚丙烯瓶：符合YBB00112002《口服固体药用聚丙烯瓶》规定的质量要求；
- 聚酯瓶：符合YBB00262002《口服固体药用聚酯瓶》规定的质量要求；
- 干燥剂：符合YBB00122005《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》中规定的要求。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	类白色至灰色，片面可有散在的着色点
滋味、气味	具有本品特有的气味和滋味，无异味
状 态	片剂，无正常视力可见外来物

【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， %	≤ 9.0	GB 5009.3
灰分， %	≤ 60.0	GB 5009.4

【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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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 功效成分指标

项 目	指 标	检测方法
每片含 钙（以Ca计）	75-125 mg	GB 5009.92
每片含 铁（以Fe计）	1.13-1.88 mg	GB 5009.90



每片含 锌（以Zn计）	1.2-2.0 mg	GB 5009.14
-------------	------------	------------

【重量差异指标】

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下片剂的规定。

【原辅料质量要求】

- 1、碳酸钙：应符合GB 1886.214 《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙（包括轻质和重质碳酸钙）》的规定
- 2、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
- 3、葡萄糖酸锌：应符合GB 8820 《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定
- 4、白砂糖：应符合GB/T 317 《白砂糖》的规定
- 5、乳粉：应符合GB 19644 《食品安全国家标准 乳粉》的规定
- 6、硬脂酸镁：应符合GB 1886.91 《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定
- 7、甜橙香精：应符合《食品用香精》（GB 30616-2014）的规定