



国产保健食品备案凭证

产品名称	汉森元牌钙锌口服液
备案人	广西泰和制药有限公司
备案人地址	钦州市皇马工业园
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G201945001256
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	该产品为注册转备案产品。

2019年07月19日



附件1

保健食品产品说明书

食健备G201945001256

汉森元牌钙锌口服液

【原料】葡萄糖酸钙, 乳酸钙, 葡萄糖酸锌

【辅料】纯化水, 甜菊糖苷, 柠檬酸, 山梨酸钾(以山梨酸计)

【功效成分及含量】每支含: 钙 128.0mg 锌 2.29mg

【适宜人群】需要补充钙、锌的 11-17 岁人群

【不适宜人群】3岁以下人群 及 孕妇、乳母

【保健功能】补充钙、锌

【食用量及食用方法】每日 3 次, 每次 1 支, 食用方法: 口服

【规格】10 mL/支

【贮藏方法】避光、阴凉干燥处保存

【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



附件2

保健食品产品技术要求

食健备G201945001256

汉森元牌钙锌口服液

- 【原料】** 葡萄糖酸钙, 乳酸钙, 葡萄糖酸锌
- 【辅料】** 纯化水, 甜菊糖苷, 柠檬酸, 山梨酸钾(以山梨酸计)
- 【生产工艺】** 本品经溶解、混合、配制、过滤（100目）、灌装、热压灭菌（温度115℃, 压力68.6kPa, 时间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】**
- 钠钙玻璃管制口服液体瓶应符合《YBB 00032004-2015 钠钙玻璃管制口服液体瓶》的要求；口服液体瓶用撕拉铝盖应符合《YBB 00382003-2015 口服液体瓶用撕拉铝盖》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	无色
滋味、气味	味酸甜，具本品特有的气味
状 态	液体，无正常视力可见外来异物

- 【鉴别】**
- 无。本产品配方主要使用符合《保健食品原料目录（一）》规定的原料品种，控制项目钙、锌均列入功效成分指标进行检测控制，因此制定未鉴别项内容。
- 【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
山梨酸钾，g/kg	≤ 0.18	GB 5009.28
PH 值	4.0~5.0	GB 5009.237
可溶性固形物，%	≥ 8.0	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	$\leq 0/25g$	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
每支含 钙（以Ca计）	96-160 mg	GB 5009.92
每支含 锌（以Zn计）	1.72-2.66 mg	GB 5009.14

【装量差异指标】

应符合《中华人民共和国药典》“制剂通则”项下“口服溶液剂 口服混悬剂 口服乳剂”和“通则0942 最低装量检查法”的规定。

【原辅料质量要求】



- 1、葡萄糖酸钙：应符合GB 15571 《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸钙》的规定
- 2、乳酸钙：应符合GB 1886.21 《食品安全国家标准 食品添加剂 乳酸钙》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、纯化水：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定
- 5、甜菊糖苷：应符合GB 8270 《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定
- 6、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
- 7、山梨酸钾(以山梨酸计)：应符合GB 1886.39 《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨酸钾》的规定