



国产保健食品备案凭证

产品名称	汉森元牌钙铁锌咀嚼片
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G201945001484
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	<p>该产品为注册转备案产品。 原批准文号为：国食健注G20140683</p> <p>2019-10-21：保健食品产品技术要求中功效成分指标单位由“g”变更为“mg”。</p>

2019年08月26日



附件1

## 保健食品产品说明书

食健备G201945001484

---

### 汉森元牌钙铁锌咀嚼片

【原料】 碳酸钙, 葡萄糖酸钙, 葡萄糖酸亚铁, 葡萄糖酸锌

【辅料】 麦芽糊精, 食用葡萄糖, D-甘露糖醇, 硬脂酸镁

【功效成分及含量】 每片含: 钙 283.0mg 铁 4.6mg 锌 4.7mg

【适宜人群】 需要补充钙、铁、锌的 14-17 岁人群及成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】 13 岁以下人群

【保健功能】 补充钙、铁、锌

【食用量及食用方法】 每日 1 次, 每次 2 片, 食用方法: 嚼服

【规格】 1.8 g/片

【贮藏方法】 避光、密封、置干燥阴凉处

【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G201945001484

汉森元牌钙铁锌咀嚼片

【原料】碳酸钙, 葡萄糖酸钙, 葡萄糖酸亚铁, 葡萄糖酸锌

【辅料】麦芽糊精, 食用葡萄糖, D-甘露糖醇, 硬脂酸镁

【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、压片、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】

口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合《YBB 00122002-2015 口服固体药用高密度聚乙烯瓶》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	类白色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
状 态	片剂，完整光洁，有适宜硬度，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	$\leq 2.0$	GB 5009.12
总砷（以 As计），mg/kg	$\leq 1.0$	GB 5009.11
总汞（以 Hg计），mg/kg	$\leq 0.3$	GB 5009.17
灰分，%	$\leq 70$	GB 5009.4
水分，%	$\leq 6.0$	GB 5009.3

【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	$\leq 30000$	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	$\leq 0.92$	GB 4789.3 MPN 计数法
霉菌和酵母，CFU/g	$\leq 50$	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）	212.25-353.75 g	GB 5009.92



每片含 铁（以Fe计）	3.45-5.75 g	GB 5009.90
每片含 锌（以Zn计）	3.525-5.0 g	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
- 3、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
- 4、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
- 5、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定
- 6、食用葡萄糖：应符合GB/T 20880 《食用葡萄糖》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、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