



## 国产保健食品备案凭证

产品名称	益家元牌钙铁锌软胶囊
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G201945002003
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2019年11月20日



## 附件1

# 保健食品产品说明书

食健备G201945002003

### 益家元牌钙铁锌软胶囊

【原料】碳酸钙, 富马酸亚铁, 柠檬酸锌

【辅料】明胶, 纯化水, 大豆油, 甘油, 焦糖色, 二氧化钛

【功效成分及含量】每粒含: 钙 250mg 铁 4.4mg 锌 2.2mg

【适宜人群】需要补充钙、铁、锌的 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】补充钙、铁、锌

【食用量及食用方法】1-3岁:每日1次, 每次1粒, 4-6岁:每日1次, 每次1粒, 7-10岁:每日1次, 每次1粒, 11-13岁:每日2次, 每次1粒, 14-17岁:每日2次, 每次1粒, 成人:每日2次, 每次1粒, 孕妇:每日2次, 每次1粒, 乳母:每日2次, 每次1粒, 食用方法: 吞服; 年龄较小者或吞咽困难者, 可将囊皮刺破, 直接滴入口中或食物中食用。

【规格】1.0 g/粒

【贮藏方法】密封, 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G201945002003

## 益家元牌钙铁锌软胶囊

【原料】碳酸钙, 富马酸亚铁, 柠檬酸锌

【辅料】明胶, 纯化水, 大豆油, 甘油, 焦糖色, 二氧化钛

【生产工艺】本品经混合、均质、过滤、压丸（内容物理论装量为1.0g/粒）、干燥、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：应符合YBB00122002-2015《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；

药用铝箔：应符合YBB00152002-2015《药用铝箔》规定的质量要求；

聚氯乙烯固体药用硬片：应符合YBB00212005-2015《聚氯乙烯固体药用硬片》规定的质量要求；

干燥剂：应符合YBB00122005-2015《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	胶囊壳为棕色至红棕色，内容物呈淡紫色至灰褐色
滋味、气味	具本品特有的气味和滋味，无异味
状 态	软胶囊，内容物为油膏状物，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，控制项目均已列入功效成分指标进行检测控制，因此未制定鉴别项内容。

**【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	≤0.02（以内容物计）	GB 5009.12
总砷（以 As计），mg/kg	≤0.3（以内容物计）	GB 5009.11
总汞（以 Hg计），mg/kg	≤0.02（以内容物计）	GB 5009.17
灰分，%	≤70	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤4.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227

**【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	$\leq 1000$ (以内容物计)	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	$\leq 0.43$ (以内容物计)	GB 4789.3 MPN 计数法
霉菌和酵母, CFU/g	$\leq 50$ (以内容物计)	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
每粒含 钙 (以Ca计)	200.0-312.5 mg	GB 5009.92
每粒含 铁 (以Fe计)	3.3-5.5 mg	GB 5009.90
每粒含 锌 (以Zn计)	1.65-2.75 mg	GB 5009.14

【装量差异指标】

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、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、富马酸亚铁：应符合《中华人民共和国药典》中富马酸亚铁的规定
- 3、柠檬酸锌：应符合《中华人民共和国药典》中枸橼酸锌的规定
- 4、明胶：应符合GB 6783 《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定
- 5、纯化水：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定
- 6、大豆油：应符合GB/T 1535 《大豆油》的规定



- 7、甘油：应符合GB 29950 《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定
- 8、焦糖色：应符合GB 1886.64 《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定
- 9、二氧化钛：应符合GB 25577 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定