



国产保健食品备案凭证

产品名称	益家元牌钙铁锌片
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G201945002283
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2019年12月17日



附件1

保健食品产品说明书

食健备G201945002283

益家元牌钙铁锌片

【原料】碳酸钙, 乳酸亚铁, 葡萄糖酸锌

【辅料】麦芽糊精, 乳糖, 山梨糖醇, 羧甲基淀粉钠, 硬脂酸镁, 聚维酮K30, 包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素, 聚乙二醇, 滑石粉, 二氧化钛, 日落黄铝色淀（以日落黄计））

【功效成分及含量】每片含：钙 300mg 铁 6.5mg 锌 4.8mg

【适宜人群】需要补充钙、铁、锌的 7-17 岁人群及成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】3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 1 片，食用方法：口服，温开水送服

【规格】1.2 g/片

【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G201945002283

益家元牌钙铁锌片

- 【原料】碳酸钙, 乳酸亚铁, 葡萄糖酸锌
- 【辅料】麦芽糊精, 乳糖, 山梨糖醇, 羧甲基淀粉钠, 硬脂酸镁, 聚维酮K30, 包衣预混剂
(羟丙基甲基纤维素, 聚乙二醇, 滑石粉, 二氧化钛, 日落黄铝色淀 (以日落黄计))
- 【生产工艺】本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、混合、压片、包衣、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】
- 高密度聚乙烯瓶: 符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》(YBB00122002-2015) 规定的
质量要求; 塑料瓶: 应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》
(GB 4806.7) 规定的质量要求; 药品包装用铝箔: 应符合《药用铝箔》(YBB00152
002-2015) 规定的质量要求; 聚氯乙烯固体药用硬片: 应符合《聚氯乙烯固体药用
硬片》(YBB00212005-2015) 规定的质量要求; 干燥剂: 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	外观呈浅橙色至橙色，片芯白色至浅黄色，可存在散在斑点。
滋味、气味	具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异物。

【鉴别】

无。

本产品配方全部使用符合《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	≤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
灰分，%	≤80	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
日落黄，g/kg	≤0.1	GB 5009.35

【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	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤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）	250-375 mg	GB 5009.92
每片含 铁（以Fe计）	5.5-8.0 mg	GB 5009.90
每片含 锌（以Zn计）	3.6-6.0 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、乳酸亚铁：应符合GB 6781 《食品添加剂 乳酸亚铁》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、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定
- 5、乳糖：应符合GB25595 《食品安全国家标准 乳糖》的规定
- 6、山梨糖醇：应符合GB 1886.187 《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定
- 7、羧甲基淀粉钠：应符合GB 29937 《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基淀粉钠》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
- 9、聚维酮K30：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定



10、羟丙基甲基纤维素：应符合GB 1886.109 《食品安全国家标准 食品添加剂 羟丙基甲基纤维素（HPMC）》的规定

11、聚乙二醇：应符合现行 《中华人民共和国药典》的规定

12、滑石粉：应符合GB 1886.246 《食品安全国家标准 食品添加剂 滑石粉》的规定

13、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

14、日落黄铝色淀（以日落黄计）：应符合GB 1886.224 《食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄铝色淀》的规定

【包衣预混剂】

表3、包衣预混剂

项 目	指标
感官要求	均匀的白色至橙色粉末，无正常视力可见外来异物
制法	过筛、混合
检查	灰分 $\leq 70\%$
日落黄，g/kg	≤ 3
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$