



国产保健食品备案凭证

产品名称	玛丽皇后® 钙铁锌硒咀嚼片
备案人	南宁富莱欣生物科技有限公司
备案人地址	南宁市高新区科园西十路十九号
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G201945000842
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2019年05月23日



附件1

保健食品产品说明书

食健备G201945000842

玛丽皇后[®] 钙铁锌硒咀嚼片

【原料】 碳酸钙, 乳酸亚铁, 柠檬酸锌, 亚硒酸钠

【辅料】 异麦芽酮糖醇, 乳粉, 白砂糖, 山梨糖醇, 硬脂酸镁, 麦芽糊精, 柠檬酸钠, 包衣预混剂(羟丙基甲基纤维素, 聚乙烯醇, 聚葡萄糖, 聚维酮K30, 聚山梨酯80, 聚乙二醇4000), 牛奶香精

【功效成分及含量】 每片含: 钙 86.8mg 铁 1.84mg 锌 1.0mg 硒 5.0μg

【适宜人群】 需要补充钙、铁、锌、硒的 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、硒

【食用量及食用方法】 每日 2 次, 每次 2 片, 食用方法: 嚼食

【规格】 1.5 g/片

【贮藏方法】 密封, 置常温干燥处

【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;高硒地区人群不宜食用



附件2

保健食品产品技术要求

食健备G201945000842

玛丽皇后® 钙铁锌硒咀嚼片

- 【原料】** 碳酸钙, 乳酸亚铁, 柠檬酸锌, 亚硒酸钠
- 【辅料】** 异麦芽酮糖醇, 乳粉, 白砂糖, 山梨糖醇, 硬脂酸镁, 麦芽糊精, 柠檬酸钠, 包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素, 聚乙烯醇, 聚葡萄糖, 聚维酮K30, 聚山梨酯80, 聚乙二醇4000）, 牛奶香精
- 【生产工艺】** 本品经混合、制粒、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】**
- 塑料瓶应符合《食品包装用塑料瓶》（Q/CGSY 1）或《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）；聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB 00122002）；铝箔应符合《药用铝箔》（YBB00152002）；聚氯乙烯固体药用硬片应符合《聚氯乙烯固体药用硬片》（YBB00212005）。
- 【感官要求】** 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	包衣无色透明，片芯呈类白色至淡黄色，片面可有散在的着色点
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状 态	片剂，无正常视力可见外来异物

【鉴别】

无。本品原料碳酸钙、乳酸亚铁、柠檬酸锌、亚硒酸钠对应的营养成分为钙、铁、锌、硒，已将其作为功效成分进行检测，故未制定鉴别项。



【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，%	≤ 10	GB 5009.3
灰分，%	≤ 30	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）	65.1-108.5 mg	GB 5009.92 第二法
每片含 铁（以Fe计）	1.38-2.3 mg	GB 5009.90 第一法
每片含 锌（以Zn计）	0.75-1.25 mg	GB 5009.14 第一法
每片含 硒（以Se计）	3.75-6.25 μg	GB 5009.93 第一法



【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、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、亚硒酸钠：应符合GB 1903.9 《食品安全国家标准 食品营养强化剂 亚硒酸钠》的规定
- 5、异麦芽酮糖醇：应符合QB/T 4486 《异麦芽酮糖醇》的规定
- 6、乳粉：应符合GB 19644 《食品安全国家标准 乳粉》的规定
- 7、白砂糖：应符合GB/T 317 《白砂糖》的规定
- 8、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
- 9、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
- 10、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定
- 11、柠檬酸钠：应符合GB 1886.25 《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸钠》的规定
- 12、牛奶香精：应符合《食品用香精》（GB 30616-2014）的规定
- 13、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
- 14、聚乙烯醇：应符合GB 31630 《食品安全国家标准 食品添加剂 聚乙烯醇》的规定
- 15、聚葡萄糖：应符合GB 25541 《食品安全国家标准 食品添加剂 聚葡萄糖》的规定
- 16、聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定



17、聚山梨酯80：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部 的规定

18、聚乙二醇4000：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部 的规定

【预混料】

表1.1、预混（硒元素稀释料）

项 目	指标
感官要求	白色至浅黄色粉末
制法	经混合工艺制得
含量	0.475%-0.575%
来源	亚硒酸钠、麦芽糊精、柠檬酸钠、碳酸钙
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50

【包衣预混剂】

表3、包衣预混剂

项 目	指标
感官要求	白色粉末
制法	本品经混合、包装工序制得。
来源	聚葡萄糖、羟丙基甲基纤维素、聚乙烯醇、聚维酮K30、聚乙二醇4000、聚山梨酯80
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0



总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50