



国产保健食品备案凭证

产品名称	三金牌钙锌颗粒
备案人	桂林三金大健康产业有限公司
备案人地址	桂林市国家高新技术开发区骠鸾路12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G202145100206
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2021年04月19日



附件1

保健食品产品说明书

食健备G202145100206

三金牌钙锌颗粒

【原料】L-乳酸钙, 葡萄糖酸锌

【辅料】白砂糖, 糊精, 麦芽糊精, 聚维酮K30, 柠檬酸, DL-苹果酸, 乙酰磺胺酸钾, 甜菊糖苷, 甜橙香精

【功效成分及含量】每袋含: 钙 90mg 锌 1mg

【适宜人群】需要补充钙、锌的1-6岁人群

【不适宜人群】1岁以下人群

【保健功能】补充钙、锌

【食用量及食用方法】每日 1 次, 每次 2 袋, 食用方法: 温水冲服, 或把本品直接加入果汁或牛奶中搅匀后服用

【规格】3 g/袋

【贮藏方法】密封, 常温干燥处保存

【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G202145100206

三金牌钙锌颗粒

- 【原料】L-乳酸钙, 葡萄糖酸锌
- 【辅料】白砂糖, 糊精, 麦芽糊精, 聚维酮K30, 柠檬酸, DL-苹果酸, 乙酰磺胺酸钾, 甜菊糖苷, 甜橙香精
- 【生产工艺】本品经粉碎、过筛、混合、制粒、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】
- 食品包装用复合膜应符合GB/T 28118《食品包装用塑料与铝箔复合膜、袋》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	奶白色或淡黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味
状 态	颗粒应干燥、均匀，无吸潮、结块、潮解； 无正常视力可见的外来异物。

- 【鉴别】
- 无。本品配方主要使用《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进行检测，因此未制定鉴别内容。
- 【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	≤0.3	GB 5009.12
总砷（以 As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以 Hg计），mg/kg	≤0.02	GB 5009.17
水分，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤20.0	GB 5009.4
溶化性	颗粒应全部溶化或轻微浑浊	符合《中华人民共和国药典》
粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的总和不得过15%	符合《中华人民共和国药典》

【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 功效成分或标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
每袋含 钙（以Ca计）	85-106.25mg	GB 5009.92
每袋含 锌（以Zn计）	0.75-1.25mg	GB 5009.14

【装量差异指标】

颗粒剂的装量差异应符合现行《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“颗粒剂”的规定。



【原辅料质量要求】

- 1、L-乳酸钙：应符合GB 25555《食品安全国家标准 食品添加剂 L-乳酸钙》的规定
- 2、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
- 3、白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定
- 4、糊精：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 5、麦芽糊精：应符合GB 15203《食品安全国家标准 淀粉糖》的规定
- 6、聚维酮K30：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 7、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
- 8、DL-苹果酸：应符合GB 25544《食品安全国家标准 食品添加剂 DL-苹果酸》的规定
- 9、乙酰磺胺酸钾：应符合GB 25540《食品安全国家标准 食品添加剂 乙酰磺胺酸钾》的规定
- 10、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
- 11、甜橙香精：应符合《食品用香精》（GB 30616）的规定