



国产保健食品备案凭证

产品名称	三金牌钙铁锌咀嚼片(牛奶味)
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产业开发区骏鸾路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G201945001513
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	2022-10-11：部分原辅料质量要求变更为：“硬脂酸镁：应符合现行《中华人民共和国药典》硬脂酸镁的规定”；“滑石粉：应符合现行《中华人民共和国药典》滑石粉的规定”。

2019年08月29日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G201945001513

三金牌钙铁锌咀嚼片(牛奶味)

【原料】碳酸钙, 富马酸亚铁, 氧化锌

【辅料】异麦芽酮糖醇, 乳粉, 硬脂酸镁, 柠檬酸, 食用玉米淀粉, 滑石粉, 三氯蔗糖, 甜橙香精, 牛奶香精

【功效成分及含量】每片含: 钙 134.4mg 铁 1.25mg 锌 1.0mg

【适宜人群】需要补充钙、铁、锌的 4-17 岁人群

【不适宜人群】3岁以下人群 及孕妇、乳母

【保健功能】补充钙、铁、锌

【食用量及食用方法】每日 2 次, 每次 2 片, 食用方法: 咀嚼食用

【规格】1.2 g/片

【贮藏方法】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G201945001513

三金牌钙铁锌咀嚼片(牛奶味)

- 【原料】 碳酸钙, 富马酸亚铁, 氧化锌
- 【辅料】 异麦芽酮糖醇, 乳粉, 硬脂酸镁, 柠檬酸, 食用玉米淀粉, 滑石粉, 三氯蔗糖, 甜橙香精, 牛奶香精
- 【生产工艺】 本品经混合、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】
- (1) 聚酯瓶应符合《口服固体药用聚酯瓶》(YBB00262002-2015)；(2) 聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》(YBB00122002-2015)；(3) 聚丙烯瓶应符合《口服固体药用聚丙烯瓶》(YBB00112002-2015)。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	类白色至灰白色，片面允许有杂色斑点
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

【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，%	≤70	GB 5009.4
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
三氯蔗糖，g/kg	≤1.0	GB 22255

【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
每片含 钙（以Ca计）	100.9-168 mg	GB5009.92
每片含 铁（以Fe计）	0.94-1.56 mg	GB5009.90
每片含 锌（以Zn计）	0.75-1.25 mg	GB5009.14

【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、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、氧化锌：应符合GB 1903.4 《食品安全国家标准 食品营养强化剂 氧化锌》的规定
- 4、异麦芽酮糖醇：应符合QB/T 4486 《异麦芽酮糖醇》的规定
- 5、乳粉：应符合GB 19644 《食品安全国家标准 乳粉》的规定
- 6、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
- 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、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 《食用玉米淀粉》的规定
- 9、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
- 10、三氯蔗糖：应符合GB 25531 《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》的规定





- 11、甜橙香精：应符合《食品用香精》（GB 30616-2014）的规定
- 12、牛奶香精：应符合《食品用香精》（GB 30616-2014）的规定

