

国产保健食品备案凭证

产品名称	力菲牌钙铁锌颗粒(甜橙味)
备案人	福建省力菲克药业有限公司
备案人地址	龙岩市经济技术开发区
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G201935000608
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2019年04月25日

附件1

保健食品产品说明书

食健备G201935000608

力菲牌钙铁锌颗粒(甜橙味)

【原料】乳酸钙, 乳酸亚铁, 葡萄糖酸锌

【辅料】白砂糖, 柠檬酸, 天门冬酰苯丙氨酸甲酯(又名阿斯巴甜), 羧甲基纤维素钠, 柠檬黄, 胭脂红, 甜橙香精

【功效成分及含量】每袋含: 钙 166.0mg 铁 2.3mg 锌 1.8mg

【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

【保健功能】补充钙、铁、锌

【食用量及食用方法】每日 2 次, 每次 1 袋, 食用方法: 开水冲饮

【规格】5 g/袋

【贮藏方法】防潮、避光, 贮存在干燥阴凉处

【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; 苯丙酮尿症患者慎用

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G201935000608

力菲牌钙铁锌颗粒(甜橙味)

【原料】乳酸钙, 乳酸亚铁, 葡萄糖酸锌

【辅料】白砂糖, 柠檬酸, 天门冬酰苯丙氨酸甲酯(又名阿斯巴甜), 羧甲基纤维素钠, 柠檬黄, 胭脂红, 甜橙香精

【生产工艺】本品经粉碎、混合(5min)、制粒、干燥(70℃~80℃, 25~35min)、混合(20min)、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】

复合膜应符合YBB00172002-2015《聚酯/铝/聚乙烯药品包装用复合膜、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	淡黄色至棕黄色
滋味、气味	具有橙香气, 味微酸甜, 无异味
状 态	均匀颗粒状, 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

水分, %	≤8.0	GB 5009.3
灰分, %	≤18.0	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	≤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)	125-207 mg	GB 5009.92
每袋含 铁 (以Fe计)	1.75-2.88 mg	GB 5009.90
每袋含 锌 (以Zn计)	1.35-2.25 mg	GB 5009.14

【装量差异指标】

净含量及允许负偏差指标：应符合JJF 1070-2005 《定量包装商品净含量计量检验规则》的规定。

【原辅料质量要求】

- 1、乳酸钙：应符合GB 1886.21 《食品安全国家标准 食品添加剂 乳酸钙》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、白砂糖：应符合GB/T 317 《白砂糖》的规定
- 5、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
- 6、天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）：应符合GB 1886.47 《食品安全国家标准 食品添加剂 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）》的规定
- 7、羧甲基纤维素钠：应符合GB 1886.232 《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基纤维素钠》的规定
- 8、柠檬黄：应符合GB 4481.1 《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄》的规定
- 9、胭脂红：应符合GB 1886.220 《食品安全国家标准 食品添加剂 胭脂红》的规定
- 10、甜橙香精：应符合《食品用香精》（GB 30616-2014）的规定