

国产保健食品备案凭证

产品名称	钙铁锌咀嚼片
备案人	福建省神六保健食品有限公司
备案人地址	顺昌县沙墩神六生物园区
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G201935000765
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2019年05月13日

附件1

保健食品产品说明书

食健备G201935000765

钙铁锌咀嚼片

【原料】碳酸钙, 乳酸亚铁, 葡萄糖酸锌

【辅料】白砂糖, 硬脂酸镁

【功效成分及含量】每片含: 钙 217.0mg 铁 4.4mg 锌 3.4mg

【适宜人群】需要补充钙、铁、锌的 11-17 岁人群及成人

【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 片, 食用方法: 咀嚼食用

【规格】1.2 g/片

【贮藏方法】密封、防潮、防晒、置阴凉干燥处

【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

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G201935000765

钙铁锌咀嚼片

【原料】碳酸钙,乳酸亚铁,葡萄糖酸锌

【辅料】白砂糖,硬脂酸镁

【生产工艺】本品经过筛、混合（按配方量配比）、制粒、干燥（75℃，3小时）、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】

口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB 00122002有关要求,封口严密,不漏气

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	淡灰色,色泽均匀
滋味、气味	具有碳酸钙味,微甜,略涩,无异味
状 态	椭圆形片剂,完整光洁,有适宜的硬度

【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	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以 As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以 Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
水分，%	≤8.0	GB 5009.3

灰分, %	≤52.0	GB 5009.4
×××, ××	××~××	1 ×××的测定

/

【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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.4	GB 4789.3 MPN 计数法
霉菌和酵母, CFU/g	≤25	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
志贺氏菌	不得检出	GB 4789.5
溶血性链球菌	不得检出	GB/T 4789.11

【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)	163.2-271.2 mg	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”
每片含 铁 (以Fe计)	3.336-5.5 mg	GB/T 5009.90
每片含 锌 (以Zn计)	2.55-4 mg	GB/T 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、葡萄糖酸钙：应符合GB 8090 《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸钙》的规定

4、白砂糖：应符合GB/T 317 《白砂糖》的规定

5、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