

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	新鑫牌钙锌咀嚼片		
注册人	江西冯利生物科技有限公司		
注册人地址	江西省樟树市城北工业园区临二号路		
审批结论	经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G20170302	有效期至	2027年10月11日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20170302

新鑫牌钙锌咀嚼片

【原料】 碳酸钙、葡萄糖酸锌、酪蛋白磷酸肽

【辅料】 白砂糖、柠檬酸、淀粉、硬脂酸镁、甜橙香精、甜菊糖苷

【功效成分及含量】 每片含：钙 470mg、锌 7.4mg

【适宜人群】 需要补充钙、锌的11-17岁人群、成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】 10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1片，嚼食

【规格】 2.0g/片

【贮藏方法】 置通风干燥处密封保存

【保质期】 24 个月

【注意事项】 本品不能代替药物；不宜超过推荐量或与同类营养素补充剂同时食用；适宜人群外的人群不推荐食用本产品

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170302

新鑫牌钙锌咀嚼片

【原料】碳酸钙、葡萄糖酸锌、酪蛋白磷酸肽
【辅料】白砂糖、柠檬酸、淀粉、硬脂酸镁、甜橙香精、甜菊糖苷
【生产工艺】本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、包装等主要工艺加工制成。
【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定； 密封片应符合YBB00212004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	白色至类白色
滋味、气味	味酸甜、具甜橙香气，无异味
状态	固体片剂，片形完整、大小一致、边缘整齐、表面平整，无裂片、无碎片，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，%	≤5.0	GB 5009.3
灰分，%	≤65.0	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
------	--------	-----------

【功效成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 功效成分指标

项 目	指标(每 100g)	检测方法
钙（以Ca计）	17625-29375 mg	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”
锌（以Zn计）	278-462 mg	GB 5009.14

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

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. 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. 酪蛋白磷酸肽：应符合GB 31617《食品安全国家标准 食品营养强化剂 酪蛋白磷酸肽》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. 淀粉：应符合GB/T 8885《食用玉米淀粉》的规定。
7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 甜橙香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
9. 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。