

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	全康牌钙铁叶酸咀嚼片		
注册人	安徽全康药业有限公司		
注册人地址	安徽省阜阳市太和县城关镇工业园区西区		
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G20170399	有效期至	2027年07月06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G20170399

全康牌钙铁叶酸咀嚼片

【原料】 碳酸钙、富马酸亚铁、酪蛋白磷酸肽、叶酸

【辅料】 葡萄糖、麦芽糊精、D-甘露糖醇、硬脂酸镁、日落黄

【功效成分及含量】 每片含：钙 266.67mg、铁 7.085mg、叶酸 133.33 μ g

【适宜人群】 需要补充钙、铁、叶酸的孕妇、乳母、成人

【不适宜人群】 17岁以下人群

【保健功能】 补充钙、铁、叶酸

【食用量及食用方法】 每日2次，每次1片，嚼食

【规格】 1.5g/片

【贮藏方法】 密闭，置于阴凉、干燥处

【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G20170399

全康牌钙铁叶酸咀嚼片

【原料】碳酸钙、富马酸亚铁、酪蛋白磷酸肽、叶酸
【辅料】葡萄糖、麦芽糊精、D-甘露糖醇、硬脂酸镁、日落黄
【生产工艺】本品经过筛、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。
【感官要求】应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	粉色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	片剂，完整光洁，有适宜硬度，无肉眼可见的外来杂质

【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，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤55	GB 5009.4
日落黄，g/kg	≤0.1	GB 5009.35

【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）	13.33-22.22 g	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
铁（以Fe计）	389-555 mg	GB 5009.90
叶酸	6.67-11.11 mg	《中华人民共和国药典》

【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. 富马酸亚铁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 酪蛋白磷酸肽：应符合GB 31617《食品安全国家标准 食品用营养强化剂 酪蛋白磷酸肽》的规定。
4. 叶酸：应符合GB 15570《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定。
5. 葡萄糖：应符合GB/T 20880《食用葡萄糖》的规定。
6. 麦芽糊精：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。
7. D-甘露糖醇：应符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。
8. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
9. 日落黄：应符合GB 6227.1《食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄》的规定。