

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	乐及尔牌钙锌维生素C片		
注册人	北京三叶科创医药科技有限公司		
注册人地址	北京市丰台区西三环南路201号院1号楼6层608		
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G20160248	有效期至	2027年01月24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G20160248

乐及尔牌钙锌维生素C片

【原料】 碳酸钙、葡萄糖酸锌、L-抗坏血酸、酪蛋白磷酸肽

【辅料】 微晶纤维素、硬脂酸镁

【功效成分及含量】 每片含：钙 150mg、锌 2.86mg、维生素C 17mg

【适宜人群】 需要补充钙、锌、维生素C的4—10岁人群

【不适宜人群】 3岁以下人群、11岁以上人群、孕妇、乳母

【保健功能】 补充钙、锌、维生素C

【食用量及食用方法】 每日1次，每次2片，口服

【规格】 600mg/片

【贮藏方法】 避光、密封，置干燥阴凉处

【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补充剂同时食用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20160248

乐及尔牌钙锌维生素C片

【原料】碳酸钙、葡萄糖酸锌、L-抗坏血酸、酪蛋白磷酸肽
【辅料】微晶纤维素、硬脂酸镁
【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	类白色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状态	片剂，外观完整光洁，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，%	≤65	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》

【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）	22.3-44.4 g	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”
锌（以Zn计）	0.39-0.66 g	GB 5009.14
维生素C	2.3-3.8 g	GB 5413.18

【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》“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. L-抗坏血酸：应符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C(抗坏血酸)》的规定。
4. 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。
5. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。