

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	天长高牌赖氨酸牛磺酸多维矿物质片		
注册人	杭州艾可泰科技有限公司		
注册人地址	浙江省杭州市西湖区古墩路98号604室		
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G 20120512	有效期至	2025年01月20日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年01月02日，批准该产品名称“溢健源牌赖氨酸牛磺酸多维矿物质片”变更为“天长高牌赖氨酸牛磺酸多维矿物质片”。		



国家市场监督管理总局

保健食品产品说明书

国食健注G 20120512

天长高牌赖氨酸牛磺酸多维矿物质片

【原料】 碳酸钙、葡萄糖酸亚铁、赖氨酸、维生素C (L-抗坏血酸)、牛磺酸、乳酸锌、维生素A (醋酸视黄酯)、维生素B₁ (盐酸硫胺素)、维生素B₂ (核黄素)、维生素B₆ (盐酸吡哆醇)、硒酸酯多糖、维生素B₁₂ (氰钴胺)

【辅料】 木糖醇、玉米淀粉、硬脂酸镁、胃溶型薄膜包衣预混剂 (聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、大豆磷脂、黄氧化铁、黑氧化铁、红氧化铁)

【标志性成分及含量】 每100g含：赖氨酸 3.20g、牛磺酸 2.98g、维生素C 2.52g、钙 9.75g、铁 323mg、锌 308mg、维生素B₁ 25.9mg、维生素B₂ 25.9mg、维生素B₆ 24.8mg、维生素A 17.8mg、硒 498μg

【适宜人群】 接触铅污染环境的少年儿童、生长发育不良的少年儿童

【不适宜人群】 婴幼儿

【保健功能】 有助于排铅、改善生长发育

【食用量及食用方法】 每日2次，每次2片，口服

【规格】 0.75g/片

【贮藏方法】 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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量；高硒地区人群不宜食用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G 20120512

天长高牌赖氨酸牛磺酸多维矿物质片

【原料】碳酸钙、葡萄糖酸亚铁、赖氨酸、维生素C (L-抗坏血酸)、牛磺酸、乳酸锌、维生素A (醋酸视黄酯)、维生素B₁ (盐酸硫胺素)、维生素B₂ (核黄素)、维生素B₆ (盐酸吡哆醇)、硒酸酯多糖、维生素B₁₂ (氰钴胺)

【辅料】木糖醇、玉米淀粉、硬脂酸镁、胃溶型薄膜包衣预混剂 (聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、大豆磷脂、黄氧化铁、黑氧化铁、红氧化铁)

【生产工艺】本品经混合、制粒、压片、包衣、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	包衣呈灰白色，片芯呈灰白色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
状态	圆形片剂，完整光洁，有适宜的硬度，无肉眼可见杂质

【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
水分，%	≤6.0	G B 5009.3
灰分，%	≤35	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤30	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17

【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	G B 4789.2
大肠菌群，M PN /g	≤0.92	G B 4789.3 M PN 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 4789.4

【标志性成分指标】应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
赖氨酸， g/100g	≥ 3.20	G B 5009.124
牛磺酸， g/100g	≥ 2.98	G B 5009.169
维生素A， m g/100g	17.8-40.1	G B 5009.82
维生素B ₁ ， m g/100g	25.9-58.3	G B 5009.84
维生素B ₂ ， m g/100g	25.9-58.3	G B 5009.85
维生素B ₆ ， m g/100g	24.8-55.8	G B 5009.154
维生素C， g/100g	2.52-5.67	G B 5009.86
钙（以Ca计）， g/100g	9.75-16.3	G B 5009.92 “第一法 火焰原子吸收光谱法”
铁（以Fe计）， m g/100g	323-538	G B 5009.90
锌（以Zn计）， m g/100g	308-513	G B 5009.14
硒（以Se计）， μg/100g	498-830	G B 5009.93

【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G B 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.葡萄糖酸亚铁：应符合G B 1903.10《食品安全国家标准 食品营养强化剂 葡萄糖酸亚铁》的规定。
- 3.赖氨酸：应符合G B 1903.1《食品安全国家标准 食品营养强化剂 L-盐酸赖氨酸》的规定。
- 4.维生素C（L-抗坏血酸）：应符合G B 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（L-抗坏血酸）》的规定。
- 5.牛磺酸：应符合G B 14759《 》的规定
- 6.乳酸锌：应符合G B 1903.11《食品安全国家标准 食品营养强化剂 乳酸锌》的规定。
- 7.维生素A（醋酸视黄酯）：应符合G B 14750《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素A》的规定。
- 8.维生素B₁（盐酸硫胺素）：应符合G B 14751《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₁（盐酸硫胺）》的规定。
- 9.维生素B₂（核黄素）：应符合G B 14752《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₂（核黄素）》的规定。
- 10.维生素B₆（盐酸吡哆醇）：应符合G B 14753《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₆（盐酸吡哆醇）》的规定。
- 11.硒酸酯多糖：应符合应符合G B 1903.23《食品安全国家标准 食品营养强化剂 硒化卡拉胶》的规定。
- 12.维生素B₁₂（氰钴胺）、硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 13.木糖醇：应符合G B 1886.234《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定。
- 14.玉米淀粉：应符合G B/T 8885《食用玉米淀粉》的规定。
- 15.胃溶型薄膜包衣预混剂

项 目	指 标
来源	聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、大豆磷脂、黄氧化铁、黑氧化铁、红氧化铁
制法	经预混、粉碎、过筛、总混、包装等工艺制成
感官要求	棕色粉末，无臭、无味
灰分，%	40.27～54.49
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3
菌落总数，CFU /g	≤30000
大肠菌群，M PN /g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU /g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g