



国产保健食品备案凭证

产品名称	高贝利欣牌钙铁锌口服液
备案人	河北百消丹药业有限公司
备案人地址	安国市现代中药工业园区同仁堂路1号
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G202113000338
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2021年02月19日



附件1

保健食品产品说明书

食健备G202113000338

高贝利欣牌钙铁锌口服液

【原料】 乳酸钙, 葡萄糖酸钙, 葡萄糖酸亚铁, 葡萄糖酸锌

【辅料】 纯化水, 白砂糖, 羧甲基纤维素钠, 柠檬酸, 山梨酸钾(以山梨酸计)

【功效成分及含量】 每支含: 钙 93mg 铁 3.4mg 锌 3.4mg

【适宜人群】 需要补充钙、铁、锌的 成人

【不适宜人群】 17岁以下人群及孕妇、乳母

【保健功能】 补充钙、铁、锌

【食用量及食用方法】 每日 3 次, 每次 1 支, 食用方法: 口服

【规格】 10 mL/支

【贮藏方法】 密封, 置阴凉干燥处保存

【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G202113000338

高贝利欣牌钙铁锌口服液

【原料】 乳酸钙, 葡萄糖酸钙, 葡萄糖酸亚铁, 葡萄糖酸锌

【辅料】 纯化水, 白砂糖, 羧甲基纤维素钠, 柠檬酸, 山梨酸钾(以山梨酸计)

【生产工艺】 本品经配制、过滤、灌装、湿热灭菌(121℃ 30min)、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】

钙钠玻璃管制口服液体瓶, 应符合: YBB00032004 《钠钙玻璃管制口服液体瓶》

【感官要求】 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	淡黄色
滋味、气味	具有产品特有的滋味和气味, 无异味
状 态	内容物为液体, 久置允许有少量轻摇即散的沉淀, 无正常视力可见外来异物

【鉴别】

本品为补充钙、铁、锌, 功效成分指标制定了钙、铁、锌的检测, 故未制定鉴别指标

【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
PH 值	4.5~6.5	中华人民共和国药典
可溶性固形物，%	≥10	GB/T 12143
山梨酸钾（以山梨酸计），g/kg	≤0.5	GB 5009.28

【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/ml	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/ml	≤0.43	GB 4789.3 MPN 计数法
霉菌和酵母，CFU/ml	≤50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25ml	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25ml	GB 4789.4

【功效成分或标志性成分指标】应符合表4的规定。

表4 功效成分指标

项 目	指 标	检测方法
每支含 钙（以Ca计）	70-116 mg	GB 5009.92
每支含 铁（以Fe计）	2.55-4.2 mg	GB 5009.90
每支含 锌（以Zn计）	2.6-4.2 mg	GB5009.14

【装量差异指标】

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“口服溶液剂 口服混悬剂 口服乳剂”的规定。

【原辅料质量要求】



- 1、乳酸钙：应符合GB 1886.21 《食品安全国家标准 食品添加剂 乳酸钙》的规定
- 2、葡萄糖酸钙：应符合GB 15571 《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸钙》的规定
- 3、葡萄糖酸亚铁：应符合GB 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
- 4、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
- 5、白砂糖：应符合GB/T 317 《白砂糖》的规定
- 6、羧甲基纤维素钠：应符合GB 1886.232 《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基纤维素钠》的规定
- 7、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
- 8、山梨酸钾(以山梨酸计)：应符合GB 1886.39 《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨酸钾》的规定
- 9、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定