



## 国产保健食品备案凭证

产品名称	御芝林牌钙铁锌咀嚼片(甜橙味)
备案人	河北御芝林药业有限公司
备案人地址	邢台市东出口五公里处(南和县工业园区)
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G202013000966
附件	1 产品说明书; 2 产品技术要求
备注	

2020年06月09日



附件1

## 保健食品产品说明书

食健备G202013000966

---

### 御芝林牌钙铁锌咀嚼片(甜橙味)

**【原料】** 碳酸钙, 富马酸亚铁, 柠檬酸锌

**【辅料】** 白砂糖, 乳粉, 硬脂酸镁, 山梨糖醇, 甜橙香精

**【功效成分及含量】** 每片含: 钙 228mg 铁 2.37mg 锌 2.13mg

**【适宜人群】** 需要补充钙、铁、锌的 4-17 岁人群

**【不适宜人群】** 3岁以下人群及成人、孕妇、乳母

**【保健功能】** 补充钙、铁、锌

**【食用量及食用方法】** 每日 2 次, 每次 1 片, 食用方法: 咀嚼食用

**【规格】** 1.5 g/片

**【贮藏方法】** 密封, 阴凉干燥处储存

**【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G202013000966

御芝林牌钙铁锌咀嚼片(甜橙味)

【原料】 碳酸钙, 富马酸亚铁, 柠檬酸锌

【辅料】 白砂糖, 乳粉, 硬脂酸镁, 山梨糖醇, 甜橙香精

【生产工艺】 本品经粉碎、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的种类、名称及标准】

口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》(YBB 001220 02)

【感官要求】 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	灰白色
滋味、气味	具有乳香味和滋味, 微甜, 无异味
状 态	长条形片剂, 表面完整光洁, 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	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以 As计）， mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以 Hg计）， mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
灰分， %	35~55	GB 5009.4
水分， %	≤9	GB 5009.3
蛋白质， g/100g	≥3.0	GB 5009.5
总还原糖（以葡萄糖计）， g/100g	≤40	按附录中总原糖测定规定的方法测定

1 总还原糖的测定

1.1 仪器

- 1.1.1 带塞锥形瓶（250mL）
- 1.1.2 分液漏斗（125mL）
- 1.1.3 容量瓶（50、100、500mL）
- 1.1.4 酸式滴定管（25或50mL）
- 1.1.5 量筒（50、100mL）
- 1.1.6 水浴锅
- 1.1.7 电炉（800或1000W）

1.2 试剂

- 1.2.1 6N盐酸取盐酸50mL加水100mL。
- 1.2.2 40%氢氧化钠取氢氧化钠40g加水溶解并稀释至100mL。
- 1.2.3 10%氢氧化钠取氢氧化钠10g加水溶解并稀释至100mL。
- 1.2.4 0.2%甲基红酒精溶液取0.2g甲基红溶于100mL酒精中。
- 1.2.5 20%醋酸铅溶液取20g醋酸铅加水溶解并稀释至100mL。
- 1.2.6 10%硫酸钠溶液取无水硫酸钠10g加水溶解并稀释至100mL。
- 1.2.7 费林氏甲液称取分析纯硫酸铜15g，亚甲蓝0.05g加水溶解并稀释至1000mL
- 1.2.8 费林氏乙液称取分析纯酒石酸甲钠50g，分析纯氢氧化钠54g，亚铁氰化钾4g加水溶解并稀



释至1000mL。

1.2.9 0.1%标准葡萄糖液。

### 1.3 测定

1.3.1 加酸水解双糖及多糖 将20片样品粉碎后准确称取样品的均匀粉末约1.5g移入250带塞锥形瓶中，加6N盐酸15mL，加水至100mL，然后盖在口，置沸水中煮沸1h。煮沸结束后，立即置流水中冷却。

1.3.2 中和剩余盐酸 样品水解液冷却后，于样品液中加入0.2%甲基红酒精溶液1滴，用40%氢氧化钠滴加至黄色，过量的氢氧化钠再用6N盐酸矫正，样液转红。再滴加10%氢氧化钠1~3滴使样液红色刚退为宜。若水解液本身颜色较深，可用精密pH试纸测试，使溶液pH约为7。

1.3.3 沉淀蛋白质 样液调至中性后，加入20%醋酸铅溶液20mL，摇匀放置10min，再加入10%硫酸钠溶液20mL，以除去过多的铅，用中速滤纸滤入250mL容量瓶中，待滤液流干后，不断加去离子水，洗涤残渣数次，直至滤液接近250mL为止(若样品滤液呈混浊，应再过滤一次)，弃去残渣，将糖溶液定容至250mL。

1.3.4 费林氏试剂标定 准确吸取费林氏试剂甲、乙液各5mL，置于125mL三角烧瓶中，加水10mL，放入玻璃珠2粒，从滴定管中放入约9mL0.1%葡萄糖标准液，将三角烧瓶置80W电炉上加热，使其2min内沸腾，沸腾30sec后，立即用0.1%葡萄糖标准液在电炉上趁沸滴定至蓝色消失，溶液呈浅黄色。记录消耗标准葡萄糖总体积，至少应作三份平行测定，取其平均值。

1.3.5 样品水解液滴定 准确吸取费林氏试剂甲、乙液各5mL，加水10mL，放入玻璃珠2粒，从滴定管中加入一定量样品水解液(加入该液的数量，应在正式滴定前的预备滴定试验确定)，将三角瓶置于800W电炉上加热，使其2min内沸腾，沸腾30sec后，立即继续用样品水解液趁沸在电炉上滴定至蓝色消失，溶液呈浅黄色，即为终点。记录消耗样品水解液总体积。注意调节样品水解液中糖的浓度，滴定时消耗体积数最好在10mL左右，太浓太稀误差大，影响结果。

### 1.4 结果计算

$$X = \frac{V_a \times 0.01 \times D}{V_s \times W} \times 100\%$$

式中：

X—样品中总还原糖的含量(以葡萄糖计)，g/100g。

V<sub>a</sub>—标定费林氏试剂时消耗标准葡萄糖溶液，mL

V<sub>s</sub>—滴定费林氏试剂消耗样品水解稀释液，mL

D—样品水解液总体积，mL

W—样品质量，g

**【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
每片含 钙 (以Ca计)	171-285 mg	GB 5009.92
每片含 铁 (以Fe计)	1.78-2.96 mg	GB 5009.90
每片含 锌 (以Zn计)	1.6-2.5 mg	GB 5009.14

【重量差异指标】

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》中富马酸亚铁的规定
- 3、柠檬酸锌：应符合《中华人民共和国药典》中枸橼酸锌的规定
- 4、白砂糖：应符合GB/T 317 《白砂糖》的规定
- 5、乳粉：应符合GB 19644 《食品安全国家标准 乳粉》的规定
- 6、硬脂酸镁：应符合现行《中华人民共和国药典》硬脂酸镁的规定
- 7、山梨糖醇：应符合GB 1886.187 《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的



规定

8、甜橙香精：应符合《食品用香精》（GB 30616-2014）的规定