



国产保健食品备案凭证

产品名称	康源晨光牌钙铁锌硒咀嚼片(甜橙味)
备案人	晨光生物科技集团邯郸有限公司
备案人地址	河北省邯郸市经济开发区邯临路以北、尚璧东街以东、时代大街以西
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G202013000512
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2020年03月27日



附件1

保健食品产品说明书

食健备G202013000512

康源晨光牌钙铁锌硒咀嚼片(甜橙味)

【原料】 碳酸钙, 葡萄糖酸亚铁, 葡萄糖酸锌, 富硒酵母

【辅料】 木糖醇, 麦芽糊精, 柠檬酸, 硬脂酸镁, 甜橙香精

【功效成分及含量】 每片含: 钙 200mg 铁 3.33mg 锌 3.25mg 硒 13 μ g

【适宜人群】 需要补充钙、铁、锌、硒的 11-17 岁人群及成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】 10岁以下人群

【保健功能】 补充钙、铁、锌、硒

【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, 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;高硒地区人群不宜食用



附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202013000512

康源晨光牌钙铁锌硒咀嚼片(甜橙味)

【原料】 碳酸钙, 葡萄糖酸亚铁, 葡萄糖酸锌, 富硒酵母

【辅料】 木糖醇, 麦芽糊精, 柠檬酸, 硬脂酸镁, 甜橙香精

【生产工艺】 本品经粉碎、混合、制粒、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】

口服固体药用聚酯瓶应符合《口服固体药用聚酯瓶》(YBB 00262002)

【感官要求】 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	白色嵌有棕褐色斑点
滋味、气味	具酸甜和甜橙香味, 无异味
状 态	片剂, 外观光洁, 色泽均匀; 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，%	≤ 45	GB 5009.4
水分，%	≤ 9.0	GB 5009.3

【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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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）	150-250 mg	GB 5009.92
每片含 铁（以Fe计）	2.75-4.15 mg	GB 5009.90
每片含 锌（以Zn计）	2.44-4 mg	GB 5009.14



每片含 硒（以Se计）	9.75-16.25 μg	GB 5009.93
-------------	---------------	------------

【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、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
- 3、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
- 4、富硒酵母：应符合国家药品标准WS1-(x-005)-99Z《硒酵母》的规定
- 5、木糖醇：应符合GB 1886.234 《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定
- 6、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》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、硬脂酸镁：应符合GB 1886.91 《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定
- 9、甜橙香精：应符合《食品用香精》（GB 30616-2014）的规定