



## 国产保健食品备案凭证

产品名称	金木牌钙铁锌硒胶囊
备案人	金木集团有限公司
备案人地址	安国市中药产业园区金木大街8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G201913001646
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	经对备案资料审阅，符合《保健食品注册与备案管理办法》、《河北省保健食品备案办理指南（试行）》有关要求，准予备案。

2019年09月20日



附件1

## 保健食品产品说明书

食健备G201913001646

### 金木牌钙铁锌硒胶囊

**【原料】** 碳酸钙, 乳酸钙, 葡萄糖酸亚铁, 葡萄糖酸锌, 亚硒酸钠

**【辅料】** 微晶纤维素, 食用玉米淀粉, 二氧化硅, 硬脂酸镁, 空心胶囊

**【功效成分及含量】** 每粒含: 钙 67.2mg 铁 1.75mg 锌 1.73mg 硒 6.6μg

**【适宜人群】** 需要补充钙、铁、锌、硒的 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、硒

**【食用量及食用方法】** 每日 2 次, 每次 2~4 粒, 食用方法: 吞食

**【规格】** 0.3 g/粒

**【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。

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

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; 高硒地区人群不宜食用



2019018401

附件2

## 保健食品产品技术要求

食健备G201913001646

## 金木牌钙铁锌硒胶囊

【原料】碳酸钙, 乳酸钙, 葡萄糖酸亚铁, 葡萄糖酸锌, 亚硒酸钠

【辅料】微晶纤维素, 食用玉米淀粉, 二氧化硅, 硬脂酸镁, 空心胶囊

【生产工艺】本品经过筛、混合（等量递增法混合，混合时间40min）、装囊（0.3g/粒，装量差异±7.5%）、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】

本品为瓶装，所用高密度聚乙烯瓶应符合YBB 00122002《口服固体药用高密度聚乙烯瓶（试行）》要求。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	内容物呈黄白色至白色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
状 态	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形或破损等现象，内容物为粉末；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	$\leq 1.5$	GB 5009.12
总砷（以 As计）， mg/kg	$\leq 1.0$	GB 5009.11
总汞（以 Hg计）， mg/kg	$\leq 0.3$	GB 5009.17
水分， %	$\leq 9$	GB 5009.3
灰分， %	$\leq 80$	GB 5009.4
装量差异， %	$\pm 7.5$	《中华人民共和国药典》（2015年版 四部）
崩解时限， min	$\leq 30$	《中华人民共和国药典》（2015年版 四部）
铬（以Cr计）， mg/kg（仅限于空心胶囊检验）	$\leq 2$	GB 5009.123

无。

【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	$\leq 1000$	GB 4789.2
大肠菌群， MPN/g	$\leq 0.92$	GB 4789.3 MPN 计数法



霉菌和酵母, CFU/g	≤××	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
志贺氏菌	不得检出	GB 4789.5
溶血性链球菌	不得检出	GB 4789.11
霉菌, CFU/g	≤25	GB 4789.15
酵母, CFU/g	≤25	GB 4789.15

【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
每粒含 钙 (以Ca计)	62.2-84 mg	GB 5009.92中“火焰原子吸收光谱法”
每粒含 铁 (以Fe计)	1.3149-2.1915 mg	GB 5009.90
每粒含 锌 (以Zn计)	1.297-2.16 mg	GB 5009.14
每粒含 硒 (以Se计)	4.95-8.25 μg	GB 5009.93

无。

【装量差异指标】

0.3g/粒, 装量差异为±7.5%

【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、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
- 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、亚硒酸钠：应符合GB 1903.9 《食品安全国家标准 食品营养强化剂 亚硒酸钠》的规定
- 6、微晶纤维素：应符合GB 1886.103 《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定
- 7、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 《食用玉米淀粉》的规定
- 8、二氧化硅：应符合GB 25576 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定
- 9、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
- 10、空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定