



2023010892

国产保健食品备案凭证

产品名称	葵花牌多种矿物质咀嚼片
备案人	葵花药业集团（唐山）生物制药有限公司
备案人地址	迁安市迁安镇聚鑫街3206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G202313001161
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2023年04月21日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202313001161

葵花牌多种矿物质咀嚼片

- 【原料】 碳酸钙, 富马酸亚铁, 氧化锌
- 【辅料】 食用葡萄糖, D-甘露糖醇, 乳粉, 硬脂酸镁
- 【功效成分及含量】 每片含: 钙 200mg、铁 3mg、锌 2mg
- 【适宜人群】 需要补充多种矿物质的4-17岁人群及成人、孕妇、乳母
- 【不适宜人群】 3岁以下人群
- 【保健功能】 补充多种矿物质
- 【食用量及食用方法】 每日 1 次, 每次 2 片, 食用方法: 嚼服
- 【规格】 1 g/片
- 【贮藏方法】 遮光, 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G202313001161

葵花牌多种矿物质咀嚼片

【原料】 碳酸钙, 富马酸亚铁, 氧化锌

【辅料】 食用葡萄糖, D-甘露糖醇, 乳粉, 硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、制粒、干燥（温度60℃，水分3%以内）、混合（20分钟）、压片（片重1.0g/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YBB00122002的规定；口服固体药用聚酯瓶，应符合YBB00262002的规定；药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片，应符合YBB00152005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	白色至灰白色带棕红色至棕褐色斑点。
滋味、气味	具有产品应有的滋味、气味、无异味。
状 态	咀嚼片，表面光滑完整。无正常视力可见的外来异物。

【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	≤1.5	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





2023010892

灰分, %	≤60	GB 5009.4
-------	-----	-----------

【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 功效成分或标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
每片含 钙 (以Ca计)	150-250mg	GB 5009.92中“滴定法 (EDTA法)”
每片含 铁 (以Fe计)	2.25-3.75mg	GB 5009.90
每片含 锌 (以Zn计)	1.5-2.5mg	GB 5009.14中“第一法 原子吸收光谱法”

【重量差异指标】

片剂的重量差异指标应符合现行《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、氧化锌：应符合GB 1903.4 《食品安全国家标准 食品营养强化剂 氧化锌》的规定
- 4、食用葡萄糖：应符合GB/T 20880 《食用葡萄糖》的规定
- 5、D-甘露糖醇：应符合GB 1886.177 《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定
- 6、乳粉：应符合GB 19644 《食品安全国家标准 乳粉》的规定
- 7、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

