

产品名称	上儿牌钙镁锰锌咀嚼片
备案人	上海儿童营养中心有限公司海南分公司
备案人地址	海南省海口市龙华区南海大道 100 号美国工业村 4 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 G201946000507
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2019 年 04 月 03 日

附件 1

保健食品产品说明书

上儿牌钙镁锰锌咀嚼片

【原料】 磷酸氢钙, L-乳酸钙, 碳酸镁, 葡萄糖酸锰, 葡萄糖酸锌

【辅料】 乳糖, D-甘露糖醇, 硬脂酸镁, 聚维酮 K30, 三氯蔗糖, 草莓香精

【功效成分及含量】 每片含: 钙 75.0mg 镁 37.5mg 锰 0.25mg 锌 1.0mg

【适宜人群】 需要补充钙、镁、锰、锌的 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】 补充钙、镁、锰、锌

【食用量及食用方法】 4-6 岁: 每日 2 次, 每次 2 片, 7-10 岁: 每日 2 次, 每次 2 片, 11-13 岁: 每日 3 次, 每次 2 片, 14-17 岁: 每日 3 次, 每次 2 片, 成人: 每日 3 次, 每次 2 片, 孕妇: 每日 3 次, 每次 2 片, 乳母: 每日 3 次, 每次 2 片, 食用方法: 咀嚼后吞服。

【规格】 1.5 g/片

【贮藏方法】 常温保存。

【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

3岁以下婴幼儿不宜吞服片剂和胶囊剂。本品钙磷比例按 2:1 添加，钙参与骨骼的形成。锌为体内许多酶的重要组成成分，具有促进生长发育、改善味觉等作用。锌对儿童生长发育尤为重要。镁维护骨骼生长和神经肌肉的兴奋性。锰促进黏多糖合成和骨骼生长。矿物质为维持机体正常代谢和身体健康必不可少的重要物质。

附件 2

保健食品产品技术要求

上儿牌钙镁锰锌咀嚼片

【原料】 磷酸氢钙, L-乳酸钙, 碳酸镁, 葡萄糖酸锰, 葡萄糖酸锌

【辅料】 乳糖, D-甘露糖醇, 硬脂酸镁, 聚维酮 K30, 三氯蔗糖, 草莓香精

【生产工艺】 本品经制粒、干燥、过筛、混合、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】

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的规定。包装用双铝复合膜应符合 YBB 001720 02 聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋的规定。

【感官要求】 应符合表 1 的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	白色至米白色
滋味、气味	微甜, 具有本品特有的滋味和气味, 无异味
状 态	片剂, 完整光洁, 色泽均匀, 有适宜的硬度; 无正常视力可见的外来异物

【鉴别】

无 (本产品原料为化学原料, 无需提供鉴别项)。

【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，%	≤30.0	GB 5009.4
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
三氯蔗糖，g/kg	≤1.0	GB 22255

【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	≤25000	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）	56.25-93.75 mg	GB 5009.92
每片含 镁（以 Mg 计）	28.125-46.875 mg	GB 5009.241
每片含 锰（以 Mn 计）	0.188-0.312 mg	GB 5009.242

每片含 锌（以 Zn 计）	0.75-1.25 mg	GB 5009.14
---------------	--------------	------------

【重量差异指标】

标示重量为 1.5g/片，重量差异限度为±5%，应符合《中华人民共和国药典》（2015 年版 四部）制剂通则片剂规定，按《中华人民共和国药典》（2015 年版 四部）规定的方法进行测定。

【原辅料质量要求】

- 1、磷酸氢钙：应符合 GB 1886.3 《食品安全国家标准 食品添加剂 磷酸氢钙》的规定
- 2、L-乳酸钙：应符合 GB 25555 《食品安全国家标准 食品添加剂 L-乳酸钙》的规定
- 3、碳酸镁：应符合 GB 25587 《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸镁》的规定
- 4、葡萄糖酸锰：应符合 GB 1903.7 《食品安全国家标准 食品营养强化剂 葡萄糖酸锰》的规定
- 5、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
- 6、乳糖：应符合 GB25595 《食品安全国家标准 乳糖》的规定
- 7、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
- 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、聚维酮 K30：应符合《中华人民共和国药典》2015 年版四部的规定
- 10、三氯蔗糖：应符合 GB 25531 《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》的规定
- 11、草莓香精：应符合《食品用香精》（GB 30616-2014）的规定