产品名称	上儿牌钙镁铁锌咀嚼片
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 G201946000508
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

上儿牌钙镁铁锌咀嚼片

【原料】磷酸氢钙,L-乳酸钙,碳酸镁,富马酸亚铁,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 铁 1.25mg 锌 1.0mg

【适宜人群】需要补充钙、镁、铁、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、铁、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。铁是红细胞中血红蛋白的组成元素。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。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

上儿牌钙镁铁锌咀嚼片

【原料】磷酸氢钙,L-乳酸钙,碳酸镁,富马酸亚铁,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】本品经混合、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 00172002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	白色至米黄色
滋味、气味	微甜，具有本品特有滋味和气味，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 铁（以 Fe 计）	0.938-1.562 mg	GB 5009.90
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、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

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