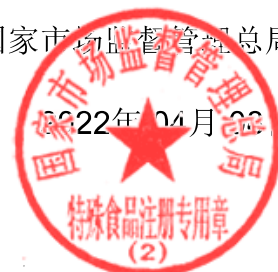


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	海利斯唯®钙铁锌咀嚼片		
注册人	湖北海利斯唯生物科技有限公司		
注册人地址	武汉市东湖新技术开发区高新二路388号武汉光谷国际生物医药企业加速器1.2期23幢二单元1-2层二号房（自贸区武汉片区）		
审批结论	经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G20170305	有效期至	2027年04月07日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20170305

海利斯唯®钙铁锌咀嚼片

【原料】 碳酸钙、酪蛋白磷酸肽、葡萄糖酸亚铁、葡萄糖酸锌

【辅料】 乳糖、山梨糖醇、全脂乳粉、二氧化硅、聚维酮K30、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁、牛奶香精（葡萄糖、乙基香兰素、香兰素）

【功效成分及含量】 每片含：钙 108mg、铁 1.57mg、锌 1.66mg

【适宜人群】 需要补充钙、铁、锌的11-17岁人群、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

【食用量及食用方法】 每日2次，每次2片，嚼食

【规格】 1.0g/片

【贮藏方法】 密封，置阴凉干燥处

【保质期】 24 个月

【注意事项】 本品不能代替药物；不宜超过推荐量或与同类营养素补充剂同时食用；适宜人群外的人群不推荐食用本产品

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170305

海利斯唯®钙铁锌咀嚼片

【原料】碳酸钙、酪蛋白磷酸肽、葡萄糖酸亚铁、葡萄糖酸锌
【辅料】乳糖、山梨糖醇、全脂乳粉、二氧化硅、聚维酮K30、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁、牛奶香精（葡萄糖、乙基香兰素、香兰素）
【生产工艺】本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、包装等主要工艺加工制成。
【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】塑料瓶应符合GB 4806.7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	白色至淡黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
状态	片剂，大小一致，外观完整，无裂片，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，%	≤40	GB 5009.4
黄曲霉毒素M ₁ ，μg/kg	≤0.5	GB 5009.24

【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
------	--------	-----------

【功效成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 功效成分指标

项 目	指标(每 100g)	检测方法
钙（以Ca计）	8.1-14 g	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
铁（以Fe计）	118-204 mg	GB 5009.90
锌（以Zn计）	124-216 mg	GB 5009.14

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

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. 酪蛋白磷酸肽：应符合GB 31617《食品安全国家标准 食品营养强化剂 酪蛋白磷酸肽》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. 乳糖：应符合GB 25595《食品安全国家标准 乳糖》的规定。
6. 山梨糖醇：应符合GB 1886.187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定。
7. 全脂乳粉：应符合GB 19644《食品安全国家标准 乳粉》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. 聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
10. 羧甲基淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
11. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
12. 牛奶香精（葡萄糖、乙基香兰素、香兰素）：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。