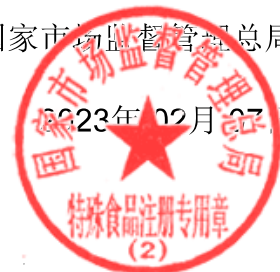


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	小葵花牌沙棘牛磺酸多种矿物质片		
注册人	云南金盛康生物科技有限公司		
注册人地址	昆明市北京路612号银海国际公寓C座1102室		
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G20090326	有效期至	2025年01月20日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年02月07日，批准该产品名称“金盛康牌沙棘牛磺酸多种矿物质片”变更为“小葵花牌沙棘牛磺酸多种矿物质片”。		

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G20090326

小葵花牌沙棘牛磺酸多种矿物质片

【原料】沙棘果粉、葡萄糖酸钙、L-抗坏血酸、牛磺酸、乳酸锌、DHA粉（固体葡萄糖浆、海藻油、改性玉米淀粉、D-甘露糖醇、抗坏血酸钠、六偏磷酸钠、单-双硬脂酸甘油酯、磷酸三钙、高油酸葵花籽油、葵花籽磷脂、天然香草香精、d-α-醋酸生育酚、抗坏血酸棕榈酸酯）、富马酸亚铁、盐酸硫胺素

【辅料】葡萄糖、乳糖、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：DHA 57.6mg、钙 540mg、锌 195mg、铁 195mg、牛磺酸 2.4g、维生素C 2.4g、维生素B₁ 21mg

【适宜人群】接触铅污染环境、生长发育不良的少年儿童

【不适宜人群】婴幼儿、孕妇、乳母

【保健功能】促进排铅、改善生长发育

【食用量及食用方法】每日2次，每次2片，口服

【规格】0.5g/片

【贮藏方法】密闭，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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20090326

小葵花牌沙棘牛磺酸多种矿物质片

【原料】沙棘果粉、葡萄糖酸钙、L-抗坏血酸、牛磺酸、乳酸锌、DHA粉（固体葡萄糖浆、海藻油、改性玉米淀粉、D-甘露糖醇、抗坏血酸钠、六偏磷酸钠、单-双硬脂酸甘油酯、磷酸三钙、高油酸葵花籽油、葵花籽磷脂、天然香草香精、d- α -醋酸生育酚、抗坏血酸棕榈酸酯）、富马酸亚铁、盐酸硫胺素

【辅料】葡萄糖、乳糖、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经过筛、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】口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002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	灰黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
状态	片剂，片形完整光滑，无破损，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	≤ 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
水分，%	≤ 9	GB 5009.3
灰分，%	≤ 10	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤ 0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.2	GB/T 5009.19

【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

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指标(每 100g)	检测方法
锌 (以Zn计)	195-325 mg	GB 5009.14
铁 (以Fe计)	195-325 mg	GB 5009.90
维生素C	2.40-5.40 g	GB 5009.86
牛磺酸	2.40-5.40 g	GB 5009.169
硫胺素	21.0-48.0 mg	GB 5009.84
二十二碳六烯酸 (DHA)	≥57.6 mg	GB 28404
钙 (以Ca计)	540-900 mg	GB 5009.92 “第一法 火焰原子吸收光谱法”

【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. 沙棘果粉

项 目	指 标
来源	沙棘
制法	经挑选、清洗、破碎、榨汁过滤（100目筛）、浓缩、超高温瞬时灭菌（135~145℃，15S）、喷雾干燥（进风温度170~180℃；出风温度70~80℃）、过筛、包装等工艺制成
感官要求	黄色粉末
总酸（以苹果酸计），%	≥8.5
维生素C, mg/100g	≥500
水分, %	≤5.0
溶解度, %	≥95
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50

沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 葡萄糖酸钙：应符合GB 15571《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸钙》的规定。

3. L-抗坏血酸：应符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的规定。

4. 牛磺酸：应符合GB 14759《食品安全国家标准 食品添加剂 牛磺酸》的规定。

5. 乳酸锌：应符合GB 1903.11《食品安全国家标准 食品营养强化剂 乳酸锌》的规定。

6. DHA粉（固体葡萄糖浆、海藻油、改性玉米淀粉、D-甘露糖醇、抗坏血酸钠、六偏磷酸钠、单-双硬脂酸甘油酯、磷酸三钙、高油酸葵花籽油、葵花籽磷脂、天然香草香精、d-α-醋酸生育酚、抗坏血酸棕榈酸酯）

项 目	指 标
来源	固体葡萄糖浆、海藻油、改性玉米淀粉、D-甘露糖醇、抗坏血酸钠、六偏磷酸钠、单-双硬脂酸甘油酯、磷酸三钙、高油酸葵花籽油、葵花籽磷脂、天然香草香精、d-α-醋酸生育酚、抗坏血酸棕榈酸酯
制法	经芯材制备、壁材制备、剪切乳化均质、喷雾干燥（进风温度175~185℃，出风温度70~80℃）、包装等工艺制成
感官要求	浅黄色或白色具有特殊气味的粉末
灰分，%	≤8
DHA，%	≥8.0
水分，%	≤6.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

7. 富马酸亚铁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 盐酸硫胺素：应符合GB 14751《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₁（盐酸硫胺）》的规定。

9. 葡萄糖：应符合GB 15203《食品安全国家标准 淀粉糖》的规定。

10. 乳糖：应符合GB 25595《食品安全国家标准 乳糖》的规定。

11. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。