

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	富莱欣®铁锌钙咀嚼片		
注册人	南宁富莱欣生物科技有限公司		
注册人地址	南宁市高新区科园西十路十九号		
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G20110360	有效期至	2027年07月06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

2022年07月27日



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20110360

富莱欣®铁锌钙咀嚼片

【原料】 碳酸钙、葡萄糖酸锌、焦磷酸铁、酪蛋白磷酸肽

【辅料】 乳粉、麦芽糊精、蔗糖、D-甘露糖醇、乳糖、甜橙粉、薄膜包衣料（羟丙甲纤维素、三乙酸甘油酯、聚山梨酯80、聚乙烯吡咯烷酮、聚乙二醇）、柠檬酸、柠檬酸钠、二氧化硅、硬脂酸镁

【功效成分及含量】 每片含：钙 100mg、铁 2mg、锌 1.8mg

【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、置常温干燥处

【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；不宜超过推荐量或与同类营养素补充剂同时食用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110360

富莱欣®铁锌钙咀嚼片

【原料】碳酸钙、葡萄糖酸锌、焦磷酸铁、酪蛋白磷酸肽
【辅料】乳粉、麦芽糊精、蔗糖、D-甘露糖醇、乳糖、甜橙粉、薄膜包衣料（羟丙甲纤维素、三乙酸甘油酯、聚山梨酯80、聚乙烯吡咯烷酮、聚乙二醇）、柠檬酸、柠檬酸钠、二氧化硅、硬脂酸镁
【生产工艺】本品经混合、压片、包衣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	透明包衣，片芯呈浅黄色，色泽均匀
滋味、气味	具特有的滋味、气味，无异味
状态	片剂，片面完整光洁，有适宜的硬度；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，%	≤8	GB 5009.3
灰分，%	≤50	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）	8.325-12.50 g	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”
铁（以Fe计）	0.167-0.250 g	GB 5009.90
锌（以Zn计）	0.150-0.225 g	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. 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。
3. 焦磷酸铁：应符合GB 1903.16《食品安全国家标准 食品营养强化剂 焦磷酸铁》的规定。
4. 乳粉：应符合GB 19644《食品安全国家标准 乳粉》的规定。
5. 麦芽糊精：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。
6. 蔗糖：应符合《中华人民共和国药典》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. 乳糖：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
9. 甜橙粉

项 目	指 标
来源	甜橙浓缩汁
制法	经配料、喷雾干燥（进风温度175℃，出风温度85℃）、过筛（60目）、灌装等主要工序制成
感官要求	黄色粉末，具有甜橙的香味，味甜，微酸；无肉眼可见杂质
细度（40目筛下物），%	≥85
水分，%	≤7
灰分，%	≤2
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92

霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

10. 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。

11. 柠檬酸：应符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。

12. 柠檬酸钠：应符合GB 1886.25《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸钠》的规定。

13. 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。

14. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

15. 薄膜包衣料（羟丙甲纤维素、三乙酸甘油酯、聚山梨酯80、聚乙烯吡咯烷酮、聚乙二醇）

项 目	指 标
来源	羟丙甲纤维素、三乙酸甘油酯、聚山梨酯80、聚乙烯吡咯烷酮、聚乙二醇
制法	经混合、包装等主要工序制成
感官要求	白色粉末，具本品固有的气味、滋味，无异味；无肉眼可见杂质
水分，%	≤7
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
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g