

## 国产保健食品备案凭证

产品名称	瑞倪维儿牌多种矿物质口服液
备案人	天津市康婷生物工程集团有限公司
备案人地址	天津市西青经济技术开发区赛达南道9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G202212001901
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	该产品为注册转备案产品。该产品为原注册人产品。

2022年08月02日

## 保健食品产品说明书

食健备G202212001901

### 瑞倪维儿牌多种矿物质口服液

【原料】葡萄糖酸钙,乳酸钙,葡萄糖酸亚铁,葡萄糖酸锌,硒化卡拉胶

【辅料】乳酸,白砂糖,纯化水

【功效成分及含量】每支含:钙 123mg、铁 2.65mg、锌 2.42mg、硒 11.3 $\mu$ g

【适宜人群】需要补充多种矿物质的成人

【不适宜人群】17岁以下人群及孕妇、乳母

【保健功能】补充多种矿物质

【食用量及食用方法】每日3次,每次1支,食用方法:口服

【规格】10 mL/支

【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。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;高硒地区人群不宜食用

## 瑞倪维儿牌多种矿物质口服液

【原料】葡萄糖酸钙,乳酸钙,葡萄糖酸亚铁,葡萄糖酸锌,硒化卡拉胶

【辅料】乳酸,白砂糖,纯化水

【生产工艺】本品经溶解、配制(离心,转速15000r/min)、灌装、热压灭菌(121±1℃,30min)、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】

玻璃瓶应符合《钠钙玻璃管制口服液体瓶》(YBB00032004-2015)的要求;橡胶胶塞应符合《口服制剂用硅橡胶胶塞、垫片》(YBB00222004-2015)的要求。

【感官要求】应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味,无异味
状 态	液体,无肉眼可见外来杂质

【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	≤0.5	GB 5009.12
总砷(以As计),mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
PH 值	3.0~6.0	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物,%	≥6.0	GB/T 12143
总汞(以Hg计),mg/kg	≤0.3	GB 5009.17

【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/ml	≤100	GB 4789.2
大肠菌群,MPN/ml	≤0.43	GB 4789.3 MPN 计数法
霉菌和酵母,CFU/ml	≤10	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25ml	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25ml	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 功效成分或标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
每支含钙(以Ca计)	103-170mg	GB 5009.92

每支含 铁 (以Fe计)	2.07-3.45mg	GB 5009.90
每支含 锌 (以Zn计)	2-3.32mg	GB 5009.14
每支含 硒 (以Se计)	9-15 $\mu$ g	GB 5009.93

**【装量指标】**

应符合现行《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“口服溶液剂 口服混悬剂 口服乳剂”的规定。

**【原辅料质量要求】**

- 6、乳酸：应符合GB 1886.173 《食品安全国家标准 食品添加剂 乳酸》的规定
- 7、白砂糖：应符合GB/T 317 《白砂糖》的规定
- 8、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定