



国产保健食品备案凭证

产品名称	华世丹 ^牌 钙锌口服液
备案人	新疆华世丹药业股份有限公司
备案人地址	新疆乌鲁木齐市高新区（新市区）河南东路169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G202165100438
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2021年06月04日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202165100438

华世丹^牌 钙锌口服液

【原料】葡萄糖酸钙, L-乳酸钙, 葡萄糖酸锌

【辅料】纯化水, 乳酸, 三氯蔗糖, 水蜜桃香精, 草莓香精

【功效成分及含量】每支含: 钙 110mg、锌 1.25mg

【适宜人群】需要补充钙、锌的1-17岁人群及成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】1岁以下人群

【保健功能】补充钙、锌

【食用量及食用方法】1-3岁:每日2次, 每次1支, 4-6岁:每日3次, 每次1支, 7-10岁:每日3次, 每次1支, 11-13岁:每日3次, 每次1支, 14-17岁:每日3次, 每次1支, 成人:每日3次, 每次1支, 孕妇:每日3次, 每次1支, 乳母:每日3次, 每次1支, 食用方法: 口服

【规格】10 mL/支

【贮藏方法】遮光、置于阴凉干燥处、密封保存

【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





附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202165100438

华世丹^牌 钙锌口服液

【原料】葡萄糖酸钙, L-乳酸钙, 葡萄糖酸锌

【辅料】乳酸, 三氯蔗糖, 草莓香精, 水蜜桃香精, 纯化水

【生产工艺】本品经混合、溶解（加热搅拌，微沸90分钟）、配制、过滤（采用0.45 μm滤膜过滤）、灌装、流通蒸汽灭菌法灭菌（115℃灭菌30分钟）、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】

本品内包装材料为口服液体瓶，口服液体瓶应符合《钠钙玻璃管制口服液体瓶》TSP/QA B002-2015（Rev.4）；口服液瓶用铝塑组合盖应符合《企业药品包装容器（材料）标准》TSP/QAB004-2019（Rev.5）；塑料吸管应符合企业标准Q/CTH-2017。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	无色至淡黄色
滋味、气味	芳香、味甜
状 态	澄清液体

【鉴别】

1. 取本品5mL，加三氯化铁试液1滴，即显深黄色。
2. 钙盐：取供试品溶液10mL，加甲基红指示液2滴，用氨试液中和，再滴加盐酸至恰呈酸性，加草酸铵试液，即生成白色沉淀；分离，沉淀不溶于醋酸，但可溶于稀盐酸。
3. 锌盐：用100mL量筒量取供试品溶液50mL于小烧杯中，加入10mL亚铁氰化钾试液，溶液出现浑浊，无沉淀；将浑浊液离心，白色沉淀物不溶于稀盐酸。

【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	≤ 0.02	GB 5009.12
总砷（以 As计），mg/kg	≤ 0.3	GB 5009.11
PH 值	4~5	GB 5009.237
可溶性固形物，%	≥ 8	GB/T 12143
三氯蔗糖，g/L	≤ 0.8	GB 22255
总汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.02	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	$\leq 10^3$	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.43	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	$\leq 0/25\text{ml}$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{ml}$	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）	84.26-137.5mg	GB 5009.92
每支含 锌（以Zn计）	0.94-1.56mg	GB 5009.14

【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】

- 1、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
- 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、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
- 4、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
- 5、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





- 6、水蜜桃香精：应符合《食品用香精》（GB 30616）的规定
- 7、草莓香精：应符合《食品用香精》（GB 30616）的规定
- 8、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

