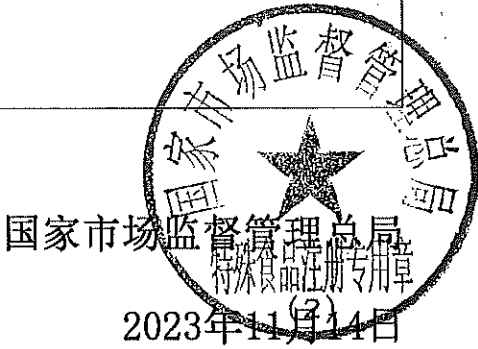


国家市场监督管理总局  
国产保健食品注册证书

|       |                                                    |      |             |
|-------|----------------------------------------------------|------|-------------|
| 产品名称  | 伊可新®乳酸钙酪蛋白磷酸肽颗粒                                    |      |             |
| 注册人   | 山东达因海洋生物制药股份有限公司                                   |      |             |
| 注册人地址 | 山东省荣成市富源南路18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G20230647                                      | 有效期至 | 2028年11月13日 |
| 附件    | 附1 产品说明书、附2 产品技术要求                                 |      |             |
| 备注    |                                                    |      |             |



附1

国家市场监督管理总局  
保健食品产品说明书

国食健注G20230647

伊可新®乳酸钙酪蛋白磷酸肽颗粒

【原料】乳酸钙、酪蛋白磷酸肽、葡萄糖酸亚铁、葡萄糖酸锌、维生素B<sub>1</sub>（盐酸硫胺）

【辅料】乳糖、柠檬酸、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、甜橙香精、日落黄

【标志性成分及含量】每100g含：钙 4.9g、铁 145mg、锌 145mg、维生素B<sub>1</sub> 200mg

【适宜人群】接触铅污染环境者

【不适宜人群】婴幼儿、孕妇、乳母

【保健功能】有助于排铅

【食用量及食用方法】每日2次，每次1袋，餐前或餐后用水冲服

【规格】3g/袋

【贮藏方法】密闭置于阴凉、干燥防潮处

【保质期】24个月

【注意事项】本品不能代替药物；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；苯丙酮尿症患者慎用；适宜人群外的人群不推荐食用本产品

No. 23011737

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20230647

伊可新®乳酸钙酪蛋白磷酸肽颗粒

【原料】 乳酸钙、酪蛋白磷酸肽、葡萄糖酸亚铁、葡萄糖酸锌、维生素B<sub>1</sub>（盐酸硫胺）

【辅料】 乳糖、柠檬酸、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、甜橙香精、日落黄

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、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】 药品包装用复合膜应符合YBB00132002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    | 橙色              |
| 滋味、气味 | 具本品特有滋味、气味，无异味  |
| 状态    | 颗粒剂，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        |
|----------------|--------------------------|-------------|
| 水分, g/100g     | ≤6                       | GB 5009.3   |
| 灰分, g/100g     | ≤15                      | GB 5009.4   |
| 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  |
| 溶化性            | 5min全部溶解                 | 《中华人民共和国药典》 |
| 粒度             | 不能通过一号筛与能通过五号筛的总和不得超过15% | 《中华人民共和国药典》 |

No. 23011738

|            |       |             |
|------------|-------|-------------|
| 阿斯巴甜, g/kg | ≤24   | GB 5009.263 |
| 日落黄, g/kg  | ≤0.12 | GB 5009.35  |

【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          |

【标志性成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

| 项 目                         | 指 标     | 检测方法                     |
|-----------------------------|---------|--------------------------|
| 钙(以Ca计), g/100g             | 4.9-6.7 | GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法” |
| 锌(以Zn计), mg/100g            | 145-220 | GB 5009.14               |
| 铁(以Fe计), mg/100g            | 145-220 | GB 5009.90               |
| 维生素B <sub>1</sub> , mg/100g | 200-300 | GB 5009.84               |

【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“颗粒剂”的规定。

#### 【原辅料质量要求】

1. 乳酸钙: 应符合GB 1886.21《食品安全国家标准 食品添加剂 乳酸钙》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. 维生素B<sub>1</sub>(盐酸硫胺): 应符合GB 14751《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B<sub>1</sub>(盐酸硫胺)》的规定。
6. 乳糖: 应符合GB 25595《食品安全国家标准 乳糖》的规定。
7. 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。
8. 阿斯巴甜(含苯丙氨酸): 应符合GB 1886.47《食品安全国家标准 食品添加剂 天门冬酰苯丙氨酸甲酯(又名阿斯巴甜)》的规定。
9. 甜橙香精: 应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
10. 日落黄: 应符合GB 6227.1《食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄》的规定。