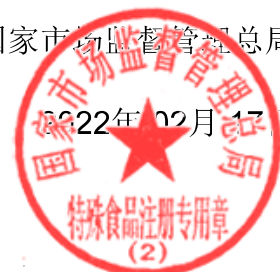


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	同泰牌多种矿物质口服液		
注册人	黑龙江大众安泰药业有限公司		
注册人地址	黑龙江省鸡西市密山市连珠山镇星光工业园区		
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G20140599	有效期至	2027年02月16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



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20140599

同泰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】纯化水、乳酸、白砂糖

【功效成分及含量】每支含：钙 120mg、铁 2.6mg、锌 2.5mg、硒 11μg

【适宜人群】需要补充钙、铁、锌、硒的成人

【不适宜人群】14岁以下人群、孕妇、乳母

【保健功能】补充钙、铁、锌、硒

【食用量及食用方法】每日3次，每次1支，口服

【规格】10mL/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补充剂同时使用；高硒地区人群不宜食用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20140599

同泰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】纯化水、乳酸、白砂糖
- 【生产工艺】本品经配制、灌装、湿热灭菌（121±1℃，30min）、包装等主要工艺加工制成。
- 【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】玻璃瓶应符合YBB00032004的规定；胶塞应符合YBB00222004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	黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	澄清液体；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
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
pH值	3.5~6.0	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物，%	≥7.0	GB/T 12143

- 【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	≤1000	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	≤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 100mL)	检测方法
钙（以Ca计）	1.03-1.70 g	GB 5009.92
铁（以Fe计）	20.7-34.5 mg	GB 5009.90
锌（以Zn计）	19.95-33.25 mg	GB 5009.14
硒（以Se计）	90-150 μg	GB 5009.93

【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“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. 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。
3. 葡萄糖酸亚铁：应符合《中华人民共和国药典》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. 硒化卡拉胶：应符合GB 1903.23《食品安全国家标准 食品营养强化剂 硒化卡拉胶》的规定。
6. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 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。
8. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。