

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	体恒健牌锌蛋白阿胶铁片		
注册人	济南高新开发区活力元素开发中心		
注册人地址	济南市高新开发区新宇路大学科技园北区G座		
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G20050838	有效期至	2027年01月24日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年10月12日，批准该产品变更产品技术要求。		

国家市场监督管理总局

2022年 10月 12日



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20050838

体恒健牌锌蛋白阿胶铁片

【原料】富锌蛋白粉、阿胶、乳酸亚铁

【辅料】白砂糖、食用玉米淀粉、羟丙基甲基纤维素

【标志性成分及含量】每100g含：铁 155.6mg、蛋白质 15g

【适宜人群】营养性贫血者

【不适宜人群】婴幼儿、孕妇、乳母

【保健功能】改善营养性贫血

【食用量及食用方法】每日3次，每次4片，口服

【规格】0.3g/片

【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；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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20050838

体恒健牌锌蛋白阿胶铁片

【原料】富锌蛋白粉、阿胶、乳酸亚铁
【辅料】白砂糖、食用玉米淀粉、羟丙基甲基纤维素
【生产工艺】本品经粉碎、混合、制粒、干燥、压片、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】口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定，封口垫片应符合YBB00152005的规定；硬片应符合YBB00242002的规定，铝箔应符合YBB00152002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	土黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味，甜、微涩
状态	片剂，完整光洁，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
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，g/100g	≤9	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤4	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
锌（以Zn计），mg/100g	3.5-5.3	GB 5009.14

【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

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指标(每 100g)	检测方法
铁（以Fe计）	155.6-233.4 mg	GB 5009.90
蛋白质	≥15 g	GB 5009.5

【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. 富锌蛋白粉

项 目	指 标
来源	富锌鸡蛋
制法	经去壳搅拌、巴氏杀菌（64.5℃，3min）、喷雾干燥（进风温度240℃，出风温度100℃）等主要工艺制成
感官要求	黄色或淡黄色细粉，具该产品特有的香气
蛋白质，g/100g	≥20
锌（以Zn计），mg/kg	70-100
水分，g/100g	≤4.5
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.2
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.05
菌落总数，CFU/g	≤50000
大肠菌群，CFU/g	≤10
沙门氏菌	不得检出

2. 阿胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 乳酸亚铁：应符合GB 1903.47《食品安全国家标准 食品营养强化剂 乳酸亚铁》的规定。

4. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。

5. 食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885《食用玉米淀粉》的规定。

6. 羟丙基甲基纤维素：应符合《中华人民共和国药典》规定。