

国产保健食品备案凭证

产品名称	瑞倪维儿®多种矿物质口服液(复合水果味)
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G202312003545
附件	1 产品说明书; 2 产品技术要求
备注	

2023年11月17日

保健食品产品说明书

食健备G202312003545

瑞倪维儿® 多种矿物质口服液(复合水果味)

【原料】葡萄糖酸钙,乳酸钙,葡萄糖酸亚铁,葡萄糖酸锌

【辅料】乳酸,三氯蔗糖,复合水果香精,纯化水

【功效成分及含量】每支含:钙 139mg、铁 3.2mg、锌 3.3mg

【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 2 次, 每次 1 支, 食用方法: 口服

【规格】10 mL/支

【贮藏方法】密封, 阴凉干燥处保存, 防冻。

【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

本品为饱和溶液, 在环境温度低时, 可能有结晶析出, 可摇匀后服用或置温水中待结晶完全溶解后服用。

瑞倪维儿® 多种矿物质口服液(复合水果味)

【原料】葡萄糖酸钙,乳酸钙,葡萄糖酸亚铁,葡萄糖酸锌

【辅料】乳酸,三氯蔗糖,复合水果香精,纯化水

【生产工艺】本品经溶解、配制、过滤、灌装、热压灭菌(121°C±1°C, 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】

钠钙玻璃管制口服液液体瓶应符合《钠钙玻璃管制口服液液体瓶》YBB 00032004的要求,口服液瓶用铝塑组合盖应符合Q/SYF02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	具有本产品特有的滋、气味,无异味
状 态	液体,久置允许有少量沉淀,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	≤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, %	≥10.0	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	≤0/25ml	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)	104.3-173.7mg	GB 5009.92

每支含 铁 (以Fe计)	2.51-3.99mg	GB 5009.90
每支含 锌 (以Zn计)	2.48-4.12mg	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】

- 5、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
- 6、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
- 7、复合水果香精：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