



国产保健食品备案凭证

产品名称	妈喜贝® 铁锌口服液
备案人	上海法太实业有限公司
备案人地址	上海市青浦区白鹤镇程鹤路828号102室
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G202231000628
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	该产品为注册转备案产品。 该产品为注册转备案产品。原产品名称及原注册批准文号：维尔贝贝牌补铁锌口服液（国食健字G20080517）

2022年03月16日



附件1

保健食品产品说明书

食健备G202231000628

妈喜贝[®] 铁锌口服液

【原料】葡萄糖酸亚铁, 葡萄糖酸锌

【辅料】饮用水, 异麦芽酮糖醇, 柠檬酸, 山梨酸钾, 维生素C

【功效成分及含量】每瓶含: 铁 15mg、锌 4mg

【适宜人群】需要补充铁、锌的成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】10岁以下人群

【保健功能】补充铁、锌

【食用量及食用方法】每日 1 次, 每次 1 瓶, 食用方法: 口服

【规格】20 mL/瓶

【贮藏方法】阴凉干燥处保存

【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G202231000628

妈喜贝® 铁锌口服液

- 【原料】葡萄糖酸亚铁, 葡萄糖酸锌
- 【辅料】异麦芽酮糖醇, 柠檬酸, 山梨酸钾, 维生素C, 饮用水
- 【生产工艺】本品经配制、溶解、混合、过滤、灌装、高温灭菌（100℃，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】
- 钠钙玻璃瓶和瓶盖。钠钙玻璃瓶应符合《钠钙玻璃模制药瓶》（YBB00272002）或《钠钙玻璃管制口服液体瓶》（YBB00032004）；瓶盖应符合《铝防盗瓶盖》（BBT/T 0034）或《输液瓶用铝塑组合盖》（YBB00402003）。
- 【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	淡黄色
滋味、气味	微酸甜
状 态	透明液体，久贮可见少量絮状沉淀物

- 【鉴别】
- 无。本产品配方使用的原料品种符合《保健食品原料目录 营养素补充剂（2020年版）》的要求，并已制定功效成分指标，因此未制定鉴别内容。
- 【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	2.5~4.5	按《中华人民共和国药典》规定的方法测定
可溶性固形物，%	≥ 15	GB/T 12143
总汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.02	GB 5009.17
山梨酸及其钾盐（以山梨酸计），g/kg	≤ 0.5	GB 5009.28
维生素C，g/kg	≤ 0.2	按《中华人民共和国药典》规定的方法测定

【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	$\leq 0/25\text{ml}$	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
每瓶含 铁（以Fe计）	12-18mg	GB 5009.90
每瓶含 锌（以Zn计）	3-5mg	1 锌的测定



1 锌的测定

1.1 样品处理：样品混匀后，量取50ml，置于瓷坩埚中，加1ml磷酸（1+10），在水浴上蒸干，再小火炭化至无烟后移入马弗炉中， $500\pm 25^{\circ}\text{C}$ 灰化为8h，取出坩埚，放冷后再加入少量混合酸，小火加热，不使干涸，必要时加入少许混合酸，如此反复处理，直至残渣中无炭粒，待坩埚稍冷，加入10ml盐酸（1+11），溶解残渣并移入50ml容量瓶中，再用盐酸（1+11）反复洗涤坩埚，洗液并入容量瓶中，并稀释至刻度，混匀备用。

1.2 其余按GB 5009.14规定的方法测定。

【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
- 2、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
- 3、饮用水：应符合GB 19298 《食品安全国家标准 包装饮用水》的规定
- 4、异麦芽酮糖醇：应符合QB/T 4486 《异麦芽酮糖醇》的规定
- 5、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
- 6、山梨酸钾：应符合GB 1886.39 食品安全国家标准 食品添加剂 山梨酸钾的规定
- 7、维生素C：应符合GB 14754 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的规定