



进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	NZN® 钙锌多种维生素片
	英文名	NZN® Multivitamin+Zinc Film Coated Tablet
备案人	中文名	新西兰阿尔法实验室有限公司
	英文名	ALPHA LABORATORIES (NZ) LIMITED
备案人地址	中文地址	新西兰，奥克兰2013，东塔麻克区，克鲁克斯路48号
	英文地址	48 Crooks Road,,East Tamaki,Auckland,2013,NZ
生产企业	中文名	新西兰阿尔法实验室有限公司
	英文名	ALPHA LABORATORIES (NZ) LIMITED
产品生产国（地区）	新西兰	
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J202300000025	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	





备 注	
-----	--

2023年08月10日





附件1

保健食品产品说明书

食健备J202300000025

NZN[®] 钙锌多种维生素片

【原料】碳酸钙, L-抗坏血酸, 葡萄糖酸锌, D- α -琥珀酸生育酚, 烟酰胺, D-泛酸钙, 盐酸吡哆醇, 硝酸硫胺素, D-生物素, 维生素D₃, 氰钴胺

【辅料】微晶纤维素, 麦芽糊精, 交联羧甲纤维素钠, 聚维酮K30, 二氧化硅, 硬脂酸镁, 柠檬酸钠, 柠檬酸, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 白砂糖, 玉米油, 包衣预混剂(羟丙基甲基纤维素, 聚乙二醇, 二氧化钛, 滑石粉, 诱惑红铝色淀, 日落黄铝色淀, 亮蓝铝色淀)

【功效成分及含量】每片含: 钙 140mg、锌 3.8mg、维生素D₃ 4 μ g、维生素B₁ 0.5mg、维生素B₆ 1mg、维生素B₁₂ 1.5 μ g、烟酰胺 3mg、生物素 15 μ g、维生素C 51.5mg、泛酸 1.5mg、维生素E 4mg

【适宜人群】需要补充钙、锌、多种维生素的成人

【不适宜人群】17岁以下人群及孕妇、乳母

【保健功能】补充钙、锌、多种维生素

【食用量及食用方法】每日 1 次, 每次 2 片, 食用方法: 口服

【规格】1 g/片

【贮藏方法】密封、避光、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同时食用。在没有咨询保健医生的情况下, 不要超过推荐剂量。如果使用任何药物, 请在使用本产品之前咨询医疗保健医生, 如果症状持续存在, 请咨询您的医疗保健医生。





附件2

保健食品产品技术要求

食健备J202300000025

NZN[®] 钙锌多种维生素片

【原料】 碳酸钙, L-抗坏血酸, 葡萄糖酸锌, D-α-琥珀酸生育酚, 烟酰胺, D-泛酸钙, 盐酸吡哆醇, 硝酸硫胺素, D-生物素, 维生素D3, 氰钴胺

【辅料】 微晶纤维素, 麦芽糊精, 交联羧甲纤维素钠, 聚维酮K30, 二氧化硅, 硬脂酸镁, 柠檬酸钠, 柠檬酸, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 白砂糖, 玉米油, 包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素, 聚乙二醇, 二氧化钛, 滑石粉, 诱惑红铝色淀, 日落黄铝色淀, 亮蓝铝色淀）

【生产工艺】 本品经过筛、混合、压片、包衣、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】

聚乙烯瓶：应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）；
封口垫片：应符合《药品包装用铝塑封口垫片通则》（YBB00212004）；
干燥剂：应符合《药用固体纸袋装硅胶干燥剂》（YBB00122005）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	包衣呈紫红色，片芯呈灰白色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状 态	包衣片剂，片形完整、光洁，有适宜的硬度，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
灰分，%	≤50.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
亮蓝（以亮蓝计），g/kg	≤0.1	GB 5009.35
日落黄（以日落黄计），g/kg	≤0.1	GB 5009.35
诱惑红（以诱惑红计），g/kg	≤0.1	GB 5009.141

【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

【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
每片含 钙（以Ca计）	105-175mg	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
每片含 锌（以Zn计）	2.85-4.75mg	GB 5009.14中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
每片含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	3.2-7.2μg	GB 5009.82中“第四法 食品中维生素D的测定 高效液相色谱法”
每片含 维生素B ₁ （以硫胺素计）	0.4-0.9mg	GB 5009.84中“第一法 高效液相色谱法”
每片含 维生素B ₆ （以吡哆醇计）	0.8-1.8mg	GB 5009.154中“第一法 高效液相色谱法”





2023014256

每片含 维生素B ₁₂ （以钴胺素计）	1.2-2.7μg	GB/T 5009.217
每片含 烟酰胺（以烟酰胺计）	2.4-5.4mg	GB 5009.89中“第二法 高效液相色谱法”
每片含 生物素（以生物素计）	12-27μg	GB 1903.25
每片含 维生素C（以L-抗坏血酸计）	41.2-92.7mg	GB 5009.86中“第一法 高效液相色谱法”
每片含 泛酸（以泛酸计）	1.2-2.7mg	GB 5009.210中“第二法 高效液相色谱法”
每片含 维生素E（以d-α-生育酚计）	3.2-7.2mg	GB 5009.82中“第一法 食品中维生素A和维生素E的测定 反相高效液相色谱法”

【重量差异指标】

片剂的重量差异指标应符合现行《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、碳酸钙：应符合GB 1886.214 《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙（包括轻质和重质碳酸钙）》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、维生素D3：应符合《中华人民共和国药典》中维生素D3的规定
- 4、硝酸硫胺素：应符合《中华人民共和国药典》中硝酸硫胺的规定
- 5、盐酸吡哆醇：应符合GB 14753 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B6（盐酸吡哆醇）》的规定
- 6、氰钴胺：应符合《中华人民共和国药典》中维生素B12的规定
- 7、烟酰胺：应符合中国药典《烟酰胺》的规定
- 8、D-生物素：应符合国家药品标准 WS-10001-(HD-1052)-2002《D-生物素》的规定
- 9、L-抗坏血酸：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
- 10、D-泛酸钙：应符合《中华人民共和国药典》中泛酸钙的规定
- 11、D-α-琥珀酸生育酚：应符合GB1886.233 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定
- 12、微晶纤维素：应符合GB 1886.103 《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定
- 13、麦芽糊精：应符合GB/T 20882.6 淀粉糖质量要求 第6部分：麦芽糊精的规定
- 14、交联羧甲纤维素钠：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 15、聚维酮K30：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 16、二氧化硅：应符合GB 25576 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定
- 17、硬脂酸镁：应符合GB 1886.91 《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定
- 18、柠檬酸钠：应符合GB 1886.25 《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸钠》的规定
- 19、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
- 20、亮蓝铝色淀：应符合GB 1886.218 《食品安全国家标准 食品添加剂 亮蓝铝色淀》的规定
- 21、日落黄铝色淀：应符合GB 1886.224 《食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄铝色淀》的规定
- 22、诱惑红铝色淀：应符合GB 1886.223 《食品安全国家标准 食品添加剂 诱惑红铝色淀》的规定
- 23、滑石粉：应符合GB 1886.246 《食品安全国家标准 食品添加剂 滑石粉》的规定
- 24、二氧化钛：应符合GB 1886.341 食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛的规定





- 25、聚乙二醇：应符合现行 《中华人民共和国药典》的规定
- 26、羟丙基甲基纤维素：应符合GB 1886.109 《食品安全国家标准 食品添加剂 羟丙基甲基纤维素（HPMC）》的规定
- 27、辛烯基琥珀酸淀粉钠：应符合GB 28303 《食品安全国家标准 食品添加剂 辛烯基琥珀酸淀粉钠》的规定
- 28、白砂糖：应符合GB 13104 《食品安全国家标准 食糖》的规定
- 29、玉米油：应符合GB/T 19111 《玉米油》的规定

【预混料】

表1.1、预混（碳酸钙、麦芽糊精）

项 目	指标
感官要求	白色至类白色粉末
制法	经混合工艺制得
含量	87.5%
总砷（As），mg/kg	≤ 1.0
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
沙门氏菌	≤ 0/25g
铅（Pb），mg/kg	≤ 2.0
来源	碳酸钙、麦芽糊精
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g
总汞（Hg），mg/kg	≤ 0.3
水分，%	≤ 6.0

表1.2、预混（氰钴胺、麦芽糊精、柠檬酸钠、柠檬酸）

项 目	指标
感官要求	粉色粉末
制法	经混合工艺制得
含量	0.1%
总砷（As），mg/kg	≤ 1.0
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92





沙门氏菌	≤ 0/25g
铅（Pb），mg/kg	≤ 2.0
水分，%	≤ 5.0
总汞（Hg），mg/kg	≤ 0.3
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g
来源	氰钴胺、麦芽糊精、柠檬酸钠、柠檬酸

表1.3、预混（D-生物素、麦芽糊精）

项 目	指标
感官要求	白色粉末
制法	经混合工艺制得
含量	1.0%
来源	D-生物素、麦芽糊精
铅（Pb），mg/kg	≤ 2.0
总砷（As），mg/kg	≤ 1.0
水分，%	≤ 5.0
总汞（Hg），mg/kg	≤ 0.3
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	≤ 0/25g
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g

【包埋、微囊化】

表2.1、包埋（维生素D3、辛烯基琥珀酸淀粉钠、麦芽糊精、白砂糖、玉米油、二氧化硅）

项 目	指标
-----	----





感官要求	白色至浅黄色粉末
制法	本品经配制、乳化（50-62℃）、喷雾干燥（进风温度165-200℃、出风温度90-100℃）、过筛、拌和、包装工艺制得
含量	0.27%
总砷（As），mg/kg	≤ 1.0
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g
水分，%	≤ 6.0
沙门氏菌	≤ 0/25g
总汞（Hg），mg/kg	≤ 0.3
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
来源	维生素D3、辛烯基琥珀酸淀粉钠、麦芽糊精、白砂糖、玉米油、二氧化硅
铅（Pb），mg/kg	≤ 2.0

【包衣预混剂】

表3、包衣预混剂

项 目	指标
感官要求	紫红色粉末
制法	经配料、混合工艺制得
检查	颜色均匀，无正常视力可见外来异物
铅（Pb），mg/kg	≤ 2.0
总砷（As），mg/kg	≤ 1.0
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g
来源	羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇、二氧化钛、滑石粉、诱惑红铝色淀、日落黄铝色淀、亮蓝铝色淀
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50





沙门氏菌	$\leq 0/25g$
总汞（Hg），mg/kg	≤ 0.3

