

国产保健食品备案凭证

产品名称	U-冠牌锌软胶囊
备案人	汉臣氏（沈阳）儿童制品有限公司
备案人地址	沈阳胡台新城振兴八街 35 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 G201921001876
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2019 年 11 月 05 日

附件 1

保健食品产品说明书

食健备 G201921001876

U-冠牌锌软胶囊

【原料】 柠檬酸锌

【辅料】 葵花籽油, 纯化水, 明胶, 核桃油, 甘油, 蜂蜡, 木糖醇, 二氧化钛, 柠檬黄

【功效成分及含量】 每粒含: 锌 2.5mg

【适宜人群】 需要补充锌的 1-13 岁人群

【不适宜人群】 [1 岁以下]人群

【保健功能】 补充锌

【食用量及食用方法】 1-3 岁: 每日 1 次, 每次 1 粒, 4-6 岁: 每日 1 次, 每次 1 粒, 7-10 岁: 每日 1 次, 每次 2 粒, 11-13 岁: 每日 1 次, 每次 2 粒, 食用方法: 温水送服或咀嚼食用; 1-6 岁幼儿及儿童可将软胶囊尾部拧开或剪开, 将内容物挤入口中食用或加入其他食物中食用

【规格】 0.45 g/粒

【贮藏方法】 密封置阴凉、干燥处保存, 避免日光直接照射

【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

健备 G201921001876

U-冠牌锌软胶囊

【原料】柠檬酸锌

【辅料】葵花籽油, 纯化水, 明胶, 核桃油, 甘油, 蜂蜡, 木糖醇, 二氧化钛, 柠檬黄

【生产工艺】本品经混合、过滤、均质、压丸（胶皮厚度：0.75-0.85mm）、干燥、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《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002-2015）；

铝箔应符合《药用铝箔》（YBB00152002-2015）；

聚氯乙烯硬片应符合《聚氯乙烯固体药用硬片》（YBB00212005-2015）。

【感官要求】应符合表 1 的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	内容物、囊皮具有该产品应有的色泽
滋味、气味	具有产品应有的滋味和气味，无异味
状 态	内容物具有产品应有的状态，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	≤0.02	GB 5009.12
总砷（以 As 计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以 Hg 计），mg/kg	≤0.02	GB 5009.17
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
黄曲霉毒素 B1，μg/kg	≤10	GB 5009.22

【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	≤1000(以内容物计)	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤0.43(以内容物计)	GB 4789.3 MPN 计数法
霉菌和酵母，CFU/g	≤50(以内容物计)	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g(以内容物计)	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g(以内容物计)	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 功效成分指标

项 目	指 标	检测方法
每粒含 锌（以 Zn 计）	1.875-3 mg	GB 5009.14

【装量差异指标】

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下胶囊剂的规定。

【原辅料质量要求】

- 1、柠檬酸锌：应符合《中华人民共和国药典》中枸橼酸锌的规定
- 2、葵花籽油：应符合 GB/T 10464 《葵花籽油》的规定
- 3、纯化水：应符合《中华人民共和国药典》2015 年版四部的规定
- 4、明胶：应符合 GB 6783 《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定
- 5、核桃油：应符合 GB/T 22327 《核桃油》的规定
- 6、甘油：应符合 GB 29950 《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定
- 7、蜂蜡：应符合 GB 1886.87 《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定
- 8、木糖醇：应符合 GB 1886.234 《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定
- 9、二氧化钛：应符合 GB 25577 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定
- 10、柠檬黄：应符合 GB 4481.1 《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄》的规定