

国产保健食品备案凭证

产品名称	汉臣氏牌锌咀嚼片
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 G202021001464
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2020 年 08 月 19 日

附件 1

保健食品产品说明书

食健备 G202021001464

汉臣氏牌锌咀嚼片

【原料】 柠檬酸锌

【辅料】 山梨糖醇, 乳粉, 麦芽糊精, 异麦芽酮糖醇, 硬脂酸镁, γ -环状糊精

【功效成分及含量】 每片含: 锌 3mg

【适宜人群】 需要补充锌的 4-17 岁人群

【不适宜人群】 3 岁以下人群及成人、孕妇、乳母

【保健功能】 补充锌

【食用量及食用方法】 4-6 岁: 每日 1 次, 每次 1 片, 7-10 岁: 每日 1 次, 每次 1 片, 11-13 岁: 每日 1 次, 每次 2 片, 14-17 岁: 每日 1 次, 每次 2 片, 食用方法: 咀嚼食用

【规格】 0.6 g/片

【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

食健备 G202021001464

汉臣氏牌锌咀嚼片

【原料】柠檬酸锌

【辅料】山梨糖醇, 乳粉, 麦芽糊精, 异麦芽酮糖醇, 硬脂酸镁, γ -环状糊精

【生产工艺】本品经过筛、混合（混合时间：40-80min）、制粒、压片（片重：0.6g/片 \pm 5%）、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 4806.7-2016）；

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	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	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
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
水分，%	≤5.0	GB 5009.3

【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 功效成分指标

项 目	指 标	检测方法
每片含 锌（以 Zn 计）	2.25-3.75 mg	GB 5009.14

【重量差异指标】

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、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、山梨糖醇：应符合 GB 1886.187 《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定
- 3、乳粉：应符合 GB 19644 《食品安全国家标准 乳粉》的规定
- 4、麦芽糊精：应符合 GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定
- 5、异麦芽酮糖醇：应符合 QB/T 4486 《异麦芽酮糖醇》的规定
- 6、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
- 7、 γ -环状糊精：应符合关于批准紫甘薯色素等 9 种食品添加剂的公告（2012 年 第 6 号）的规定