

## 国产保健食品备案凭证

产品名称	锌维生素A片
备案人	大连双迪科技股份有限公司
备案人地址	辽宁省大连市经济技术开发区先进装备制造业园区金七路9-8号1-2层
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G202021002176
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。

2020年12月09日

# 保健食品产品说明书

食健备G202021002176

## 锌维生素A片

【原料】葡萄糖酸锌, 醋酸视黄酯

【辅料】麦芽糊精, 微晶纤维素, 羧甲基淀粉钠, 二氧化硅, 硬脂酸镁, 蔗糖, 食用玉米淀粉, 阿拉伯胶, d1- $\alpha$ -生育酚, 磷酸三钙, 包衣预混剂(聚乙烯醇, 二氧化钛, 滑石粉, 聚乙二醇, 大豆磷脂, 黑氧化铁, 黄氧化铁, 红氧化铁)

【功效成分及含量】每片含: 锌 1.26mg 维生素A 69 $\mu$ g

【适宜人群】需要补充锌、维生素A的 成人

【不适宜人群】17岁以下人群及孕妇、乳母

【保健功能】补充锌、维生素A

【食用量及食用方法】每日 2 次, 每次 3 片, 食用方法: 口服

【规格】0.3 g/片

【贮藏方法】密封、置阴凉干燥处保存

【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

## 保健食品产品技术要求

食健备G202021002176

## 锌维生素A片

【原料】葡萄糖酸锌，醋酸视黄酯

【辅料】麦芽糊精，微晶纤维素，羧甲基淀粉钠，二氧化硅，硬脂酸镁，蔗糖，食用玉米淀粉，阿拉伯胶，d1- $\alpha$ -生育酚，磷酸三钙，包衣预混剂（聚乙烯醇，二氧化钛，滑石粉，聚乙二醇，大豆磷脂，黑氧化铁，黄氧化铁，红氧化铁）

【生产工艺】本品经混合（混合40分钟）、压片、包衣、包装（包装后须经辐照灭菌2小时，辐照剂量4.0KGY）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）；铝塑封口垫片应符合《药用铝塑封口垫片通则》（YBB00212004-2015）。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	包衣呈棕褐色，片芯呈类白色
滋味、气味	微甜，无异味
状 态	包衣片剂，光滑完整，无霉点；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	$\leq 2.0$	GB 5009.12
总砷（以 As计），mg/kg	$\leq 1.0$	GB 5009.11
总汞（以 Hg计），mg/kg	$\leq 0.3$	GB 5009.17
水分，%	$\leq 8$	GB 5009.3
灰分，%	$\leq 6$	GB 5009.4
崩解时限，min	$\leq 60$	《中华人民共和国药典》

【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	$\leq 30000$	GB 4789.2

大肠菌群 MPN/g 关闭	≤0.92	GB 4789.3 MPN 计数法
每菌和酵母, 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)	0.945-1.575 mg	GB 5009.14
每片含 维生素A (以视黄醇计)	55.2-124.2 μg	GB 5009.82

### 【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、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
- 2、醋酸视黄酯：应符合GB 14750 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素A》的规定
- 3、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定
- 4、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
- 5、羧甲基淀粉钠：应符合GB 29937 《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基淀粉钠》的规定
- 6、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
- 7、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
- 8、聚乙烯醇：应符合GB 31630 《食品安全国家标准 食品添加剂 聚乙烯醇》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、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
- 11、聚乙二醇：应符合现行 《中华人民共和国药典》的规定
- 12、大豆磷脂：应符合现行 《中华人民共和国药典》的规定
- 13、黑氧化铁：应符合现行 《中华人民共和国药典》的规定
- 14、黄氧化铁：应符合现行 《中华人民共和国药典》的规定
- 15、红氧化铁：应符合现行 《中华人民共和国药典》的规定
- 16、蔗糖：应符合现行 《中华人民共和国药典》的规定
- 17、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 《食用玉米淀粉》的规定
- 18、阿拉伯胶：应符合GB 29949 《食品安全国家标准 食品添加剂 阿拉伯胶》的规定
- 19、d1-α-生育酚：应符合GB 29942 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E (d1-α-生育酚)》的规定
- 20、磷酸三钙：应符合GB 25558 《食品安全国家标准 食品添加剂 磷酸三钙》的规定

### 【包埋、微囊化】

表2.1、包埋（醋酸视黄酯、蔗糖、食用玉米淀粉、阿拉伯胶、d1-α-生育酚、磷酸三钙）

项 目	指 标
感官要求	应为自由流动的黄色的球形粒子粉末。
制法	本品经乳化、喷雾干燥、筛分、包装制得。
含量	11.2%~12.8%
水分	≤5.0%
铅 (以Pb计)	≤2mg/kg
砷 (以As计)	≤1mg/kg

汞 (以Hg计)	≤0.1mg/kg
关闭	
细菌总数	≤1000cfu/g
大肠菌群	≤0.92MPN/g
酵母和霉菌	≤100cfu/g
金黄色葡萄球菌	≤0/10g
沙门氏菌	≤0/25g

**【包衣预混剂】**

表3、包衣预混剂

项 目	指 标
感官要求	本品为棕褐色粉末，色泽均匀、无花纹与色斑；无臭。
制法	经混合工艺制得
检查	三号筛通过率应不得低于99%
水分	≤5.0%
炽灼残渣	≤45.0%