



## 国产保健食品备案凭证

产品名称	好状泰®锌口服液
备案人	广西泰和制药有限公司
备案人地址	钦州市皇马工业园
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G201945001516
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	<p>该产品为注册转备案产品。原批准文号为：国食健注G20130108。</p> <p>2019-10-21：产品名称由“好状泰®锌口服液”变更为“好状泰®葡萄糖酸锌口服液”；保健食品产品技术要求中“可溶性固形物，%≥5.0”变更为“可溶性固形物，%≥0.5”。</p>

2019年08月30日



附件1

## 保健食品产品说明书

食健备G201945001516

---

### 好状态®锌口服液

【原料】葡萄糖酸锌

【辅料】纯化水, 白砂糖, 甜菊糖苷, 柠檬酸, 山梨酸钾(以山梨酸计)

【功效成分及含量】每支含：锌 6.5mg

【适宜人群】需要补充锌的 11-17 岁人群及成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】10 岁以下人群

【保健功能】补充锌

【食用量及食用方法】每日 1 次， 每次 1 支，食用方法：口服

【规格】10 mL/支

【贮藏方法】避光、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G201945001516

好状泰®锌口服液

- 【原料】葡萄糖酸锌
- 【辅料】纯化水, 白砂糖, 甜菊糖苷, 柠檬酸, 山梨酸钾(以山梨酸计)
- 【生产工艺】本品经溶解、混合、配制、过滤、灌装、热压灭菌（115℃，68.6Kpa，30min）、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】
- 钠钙玻璃管制口服液体瓶应符合《YBB 00032004-2015 钠钙玻璃管制口服液体瓶》的要求；口服液体瓶用撕拉铝盖应符合《YBB 00382003-2015 口服液体瓶用撕拉铝盖》的要求。
- 【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	无色
滋味、气味	味酸甜，具本品特有的滋味、气味
状 态	液体，无正常视力可见外来异物



**【鉴别】**

无。本产品配方主要使用符合《保健食品原料目录（一）》规定的原料品种，控制项目锌列入功效成分指标进行检测控制，因此制定未鉴别项内容。

**【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	$\leq 0.5$	GB 5009.12
总砷（以 As计），mg/kg	$\leq 0.3$	GB 5009.11
PH 值	4.0~5.0	GB 5009.237
可溶性固形物，%	$\geq 5.0$	GB/T 12143
山梨酸钾，g/kg	$\leq 0.18$	GB 5009.28

**【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	$\leq 1000$	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/ml	$\leq 0.43$	GB 4789.3 MPN 计数法
霉菌和酵母，CFU/ml	$\leq 50$	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 功效成分指标



项 目	指 标	检测方法
每支含 锌（以Zn计）	4.9-8 mg	GB 5009.14

**【装量差异指标】**

应符合《中华人民共和国药典》“制剂通则”项下“口服溶液剂 口服混悬剂 口服乳剂”和“通则0942 最低装量检查法”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、纯化水：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定
- 3、白砂糖：应符合GB 13104 《食品安全国家标准 食糖》的规定
- 4、甜菊糖苷：应符合GB 8270 《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》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(以山梨酸计)：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